



Léa PETITJEAN

**Master 2 Ingénierie de la Santé parcours Healthcare Business et Recherche Clinique  
option Healthcare Business**

MÉMOIRE DE FIN D'ÉTUDES :

**De la sous-traitance des services dans le milieu de l'industrie pharmaceutique à  
l'émergence de réseaux de partenaires au profit de la recherche clinique**

Date de la soutenance : 26/06/2023 à 12h00

Composition du jury :

- Président de jury : Monsieur OCCELLI Florent
- Directeur de mémoire : Madame GORGE Hélène
- 3<sup>ème</sup> membre de jury : Madame BORDES-TERRIER Céline

**Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé – ILIS  
42 rue Ambroise Paré 59120 LOOS**



## REMERCIEMENTS

Tout d'abord, je tiens à remercier particulièrement mon directeur de mémoire et maître d'apprentissage Mme Hélène GORGE, *Maître de Conférence en sciences de gestion et premier assesseur en charge de la formation du master Healthcare business et recherche clinique* à la Faculté d'Ingénierie et de Management en Santé, pour sa disponibilité et son accompagnement tout au long de mon cursus notamment pour la réflexion et rédaction de mon mémoire.

J'adresse mes remerciements à ma tutrice d'apprentissage et membre du jury de ma soutenance de mémoire Mme Céline BORDES-TERRIER, *Business Development Sales and Projects Director* Creapharm Clinical Supplies pour sa confiance et d'avoir participé à la réussite de cette première expérience professionnelle dans le milieu de l'industrie pharmaceutique.

Je souhaite remercier M. Florent OCCELLI, *Maître de Conférence*, pour sa présence à ma soutenance de mémoire en tant que président de jury.

Un grand merci à Mme Mégan DEIDDA, *Key Account Manager* Delpharm, pour son expertise et sa grande aide au quotidien qui m'ont permis d'acquérir davantage de connaissances et compétences sur le milieu de la sous-traitance en recherche clinique.

Merci à M. Florian DAMIANY, *Business Development Director* Creapharm Cosmetics et Creapharm Industry, Mme Virginie CARRINCAZEAUX, *Business Development Manager* Creapharm Clinical Supplies, et Mme Amandine MINNI, *Quote Specialist* Creapharm Clinical Supplies, Mme Wassila ENGEL, *Business Development Manager* Creapharm Cosmetics, et toute l'équipe *Business Development* du groupe Creapharm pour leur accompagnement et leur disponibilité durant l'accomplissement de mes tâches quotidiennes.

Je remercie également l'ensemble des équipes de la société Creapharm qui m'a accueillie les bras ouverts et pour leur bienveillance tout au long de cette année d'apprentissage.

Je souhaite remercier toutes les personnes ayant contribué à l'élaboration de ce mémoire par leur participation aux différentes enquêtes menées par le biais de questionnaires.

Je tiens à remercier les enseignants de la Faculté de Management et d'Ingénierie en Santé (ILIS) de Lille pour la qualité de leurs enseignements et le personnel administratif pour le bon déroulement des démarches administratives.

Pour finir, je souhaite remercier mes amis et mes proches qui m'ont conseillés et soutenus dans la rédaction de mon mémoire de fin d'études.

## **GLOSSAIRE**

**BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication

**CCIP** : Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris

**CDMO** : Contract Manufacturing & Development Organization

**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

**CMO** : Contract Manufacturing Organization

**COVID-19** : Maladie à Coronavirus 2019

**CPO** : Contract Packaging Organization

**CRO** : Contract Research Organization

**PME** : Petites et Moyennes Entreprises

**R&D** : Recherche et Développement

# TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	8
PARTIE I : REVUE DE LA LITTÉRATURE .....	10
I. L'émergence de la sous-traitance dans le milieu pharmaceutique .....	11
A. Définition de la sous-traitance et domaines d'application.....	11
B. Histoire et apparition de la sous-traitance pharmaceutique.....	12
C. La place de la sous-traitance pharmaceutique en Europe et en France .....	14
II. Les enjeux stratégiques de la sous-traitance des services en industrie pharmaceutique .....	18
A. Les types de services pharmaceutiques .....	18
B. Entre internalisation et externalisation des services pharmaceutiques .....	21
C. Performance économique, réorganisation et optimisation .....	22
III. La sous-traitance en recherche clinique.....	24
A. Les parties prenantes de la sous-traitance.....	24
B. L'organisation et la répartition des activités de recherche clinique entre donneurs d'ordre et sous-traitants .....	27
C. L'adaptation des pratiques des entreprises sous-traitantes .....	28
PARTIE II : CONTEXTE ET MÉTHODOLOGIE .....	32
I. Objet de l'étude .....	32
II. Choix de la méthodologie .....	33
III. Population étudiée .....	34
IV. Recueil de données .....	35
V. Méthode d'analyse des données.....	36
PARTIE III : RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES DONNEES.....	38
I. La sous-traitance en recherche clinique : une pratique courante .....	38

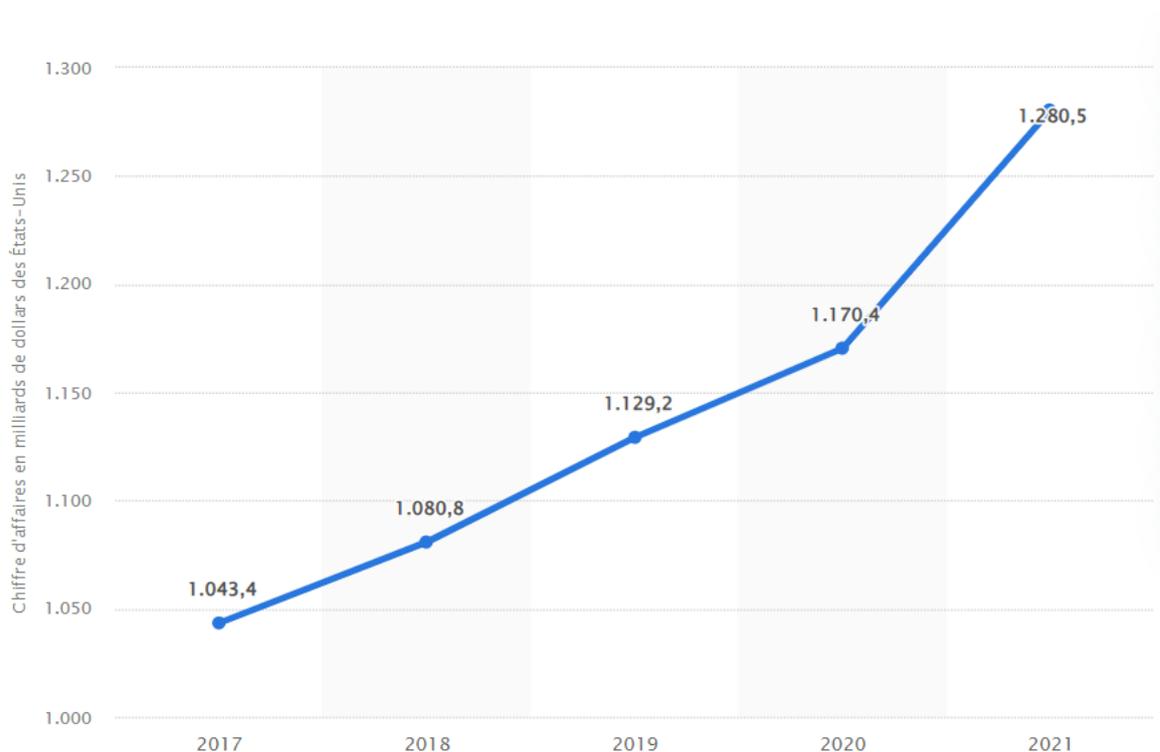
II. La recherche d'une expertise spécifique par les donneurs d'ordre .....	41
III. La qualité du travail sous-traité : un élément essentiel pour les donneurs d'ordre.....	44
IV. Les limites de la pratique de la sous-traitance .....	47
 PARTIE IV : RECOMMANDATIONS.....	 51
I. Recommandations envers les industries pharmaceutiques donneurs d'ordre	51
A. Établir des critères de sélection clairs .....	51
B. Renforcer la communication avec les entreprises sous-traitantes .....	52
C. Maintenir une supervision adéquate .....	54
II. Recommandations envers les entreprises de sous-traitance .....	55
A. Développer une expertise spécifique .....	55
B. Renforcer la communication avec les donneurs d'ordre .....	57
C. Assurer la traçabilité et la qualité des activités sous-traitées .....	58
 CONCLUSION .....	 63
 BIBLIOGRAPHIE .....	 64
 TABLE DES ANNEXES .....	 72
 RÉSUMÉ.....	 89

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Graphique représentant le chiffre d'affaires du marché pharmaceutique mondial de 2017 à 2021 (en milliards de dollars des États-Unis).....	8
Figure 2 : Tableau représentant les personnes interrogées sur la sous-traitance en recherche clinique afin de mener une analyse qualitative .....	36
Figure 3: Diagramme représentant la répartition de la sous-traitance des activités de recherche clinique à des entreprises tierces .....	38
Figure 4 : Diagramme représentant la répartition de l'expérience en recherche clinique par nombre d'années .....	39
Figure 5 : Diagramme représentant la répartition du temps de travail consacré aux activités de sous-traitance en recherche clinique.....	40
Figure 6 : Diagramme représentant la proportion de la sous-traitance des activités de recherche clinique .....	40
Figure 7 : Diagramme représentant la répartition des activités de recherche clinique sous-traitées.....	41
Figure 8 : Diagramme représentant les choix pour lesquels sous-traiter les activités de recherche clinique .....	43
Figure 9 : Diagramme représentant les avantages perçus de la sous-traitance en recherche clinique .....	44
Figure 10: : Diagramme représentant les critères clés choisies pour sous-traiter des activités de recherche clinique .....	46
Figure 11 : Diagramme représentant les critères essentiels pour une qualité optimale des activités sous-traitées .....	47
Figure 12 : Diagramme représentant les inconvénients de la sous-traitance en recherche clinique selon les répondants .....	48
Figure 13 : Diagramme représentant la proportion des personnes du milieu pharmaceutique qui recommandent la sous-traitance en recherche clinique.....	49
Figure 14: Matrice des relations entre donneurs d'ordre et sous-traitants en fonction de la communication partagée et l'expertise proposée .....	61

# INTRODUCTION

Le marché de l'industrie pharmaceutique occupe une place primordiale dans notre société, répondant à la demande croissante de médicaments et de traitements pour améliorer la santé et la qualité de vie des individus.



*Figure 1 : Graphique représentant le chiffre d'affaires du marché pharmaceutique mondial de 2017 à 2021 (en milliards de dollars des États-Unis)*

Extrait de : <https://fr.statista.com/statistiques/564968/marche-pharmaceutique-chiffre-d-affaires-mondial/>

Cette industrie repose sur des processus complexes et rigoureux, allant de la recherche et du développement à la production et à la commercialisation des produits pharmaceutiques. Pour répondre à ces défis, les entreprises pharmaceutiques font souvent appel à la sous-traitance, une pratique qui joue un rôle clé dans l'optimisation des opérations et la maximisation de l'efficacité.

L'existence de la sous-traitance dans l'industrie pharmaceutique est une réalité incontournable. Elle permet aux entreprises donneuses d'ordre de se concentrer sur

leur cœur de métier tout en externalisant certaines tâches spécifiques à des entreprises spécialisées. Cela peut inclure la fabrication de médicaments, les essais cliniques, la recherche et le développement, la logistique et bien d'autres aspects de la chaîne pharmaceutique.

Le milieu de la recherche clinique, en particulier, est un domaine où la rigueur et l'exigence sont de mise. Les essais cliniques, qui évaluent l'efficacité et la sécurité des médicaments avant leur commercialisation, nécessitent une conformité stricte aux protocoles, aux réglementations et aux normes de qualité établies. Chaque étape de la recherche clinique doit être minutieusement planifiée, exécutée et documentée, dans le but de garantir des résultats fiables et de haute qualité. Les donneurs d'ordre et les sous-traitants opérant dans ce milieu doivent surmonter les attentes élevées de l'industrie pharmaceutique.

L'industrie pharmaceutique repose sur un marché d'importance vitale pour la santé publique. La sous-traitance joue un rôle essentiel dans cette industrie, offrant des avantages stratégiques aux entreprises pharmaceutiques tout en répondant aux exigences rigoureuses du milieu de la recherche clinique. En améliorant le partenariat entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants, il est possible de renforcer l'efficacité, la qualité et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique, contribuant ainsi à l'innovation et à l'amélioration continue des traitements médicaux.

Dans ce contexte, l'amélioration du partenariat entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants est d'une importance capitale. Une collaboration étroite et harmonieuse entre ces deux acteurs permet de tirer le meilleur parti des avantages de la sous-traitance. C'est pourquoi il est intéressant d'étudier comment ces acteurs interagissent et travaillent ensemble pour atteindre les objectifs recherchés dans le milieu de la recherche clinique.

# PARTIE I : REVUE DE LA LITTÉRATURE

## INTRODUCTION

La recherche clinique occupe une place centrale dans le processus de développement et de mise sur le marché de nouveaux médicaments. Cependant, la sous-traitance en recherche clinique présente également des défis spécifiques qu'il convient de comprendre et de prendre en compte pour garantir son succès **[1]**.

Les différentes parties prenantes impliquées dans la sous-traitance en recherche clinique jouent des rôles clés dans ce processus complexe. Les donneurs d'ordre, tels que les grandes entreprises pharmaceutiques, les sociétés de biotechnologie et les institutions académiques, sont les acteurs principaux qui externalisent leurs activités de recherche clinique **[2]**.

Les prestataires de services de recherche clinique jouent un rôle essentiel en offrant des services spécialisés tout au long du processus de recherche clinique en fournissant des services allant de la conception de l'étude à la gestion opérationnelle, en passant par la collecte et l'analyse des données **[3]**.

Cette rédaction met en évidence les enjeux, les avantages et les défis de la sous-traitance en recherche clinique, en soulignant l'importance des différentes parties prenantes et leur rôle dans la réussite de ce processus.

Comprendre ces aspects est essentiel pour les entreprises pharmaceutiques qui cherchent à externaliser leurs activités de recherche clinique de manière efficace et efficiente, tout en garantissant la qualité et la sécurité des essais cliniques **[4]**.

## I. L'émergence de la sous-traitance dans le milieu pharmaceutique

L'émergence de la sous-traitance dans le milieu pharmaceutique a considérablement transformé l'industrie ces dernières années. Cette pratique est devenue une stratégie courante pour les entreprises pharmaceutiques. Cette évolution a été motivée par plusieurs facteurs, tels que la complexité croissante de la recherche et du développement de médicaments, les exigences réglementaires de plus en plus strictes, les pressions concurrentielles et les coûts élevés associés à la fabrication et à la commercialisation de médicaments [5].

### A. Définition de la sous-traitance et domaines d'application

La sous-traitance est un processus clé pour les entreprises qui souhaitent externaliser une partie de leurs activités à un tiers spécialisé. La sous-traitance est définie comme le processus par lequel une entreprise externalise une partie de ses activités à un tiers spécialisé, appelé sous-traitant, qui fournit des services ou des biens conformément à un contrat préalablement établi [6]. Ce contrat définit les modalités de la relation entre l'entreprise et le sous-traitant, y compris les objectifs, les responsabilités, les délais, les coûts, la qualité et les risques associés à la prestation de services. La sous-traitance peut concerner différents domaines d'activités de l'entreprise, notamment la production, la recherche et développement, la maintenance, la logistique, le marketing, les ressources humaines et la gestion des finances [7].

En externalisant ces tâches à des tiers spécialisés, les entreprises peuvent bénéficier des compétences et des expertises de ces derniers pour effectuer des tâches qui ne sont pas liées à leur cœur de métier. Cela permet de se concentrer sur les activités essentielles et de gagner en efficacité. De plus, la sous-traitance peut offrir des avantages financiers en réduisant les coûts de production liés à des tâches spécifiques. Par exemple, les entreprises pharmaceutiques peuvent externaliser la

recherche et le développement de nouveaux médicaments, la fabrication, le contrôle qualité, la distribution et la logistique [8] [9].

L'externalisation de ces activités permet aux entreprises pharmaceutiques de réduire les coûts liés à l'investissement dans des équipements coûteux et à la mise en place de systèmes de gestion sophistiqués. Elle offre également une flexibilité accrue pour répondre rapidement aux fluctuations de la demande et adapter la production en conséquence [10]. De plus, la sous-traitance peut favoriser l'innovation en donnant accès à des technologies de pointe et à des compétences spécialisées que les entreprises n'auraient pas en interne. Les sous-traitants peuvent ainsi apporter une contribution significative à la recherche et au développement de nouveaux médicaments, réduisant ainsi les coûts et les délais de mise sur le marché [11].

Cependant, la sous-traitance comporte également des risques. Des problèmes tels que la qualité, les délais, la confidentialité et la responsabilité peuvent survenir si les contrats de sous-traitance ne sont pas bien définis, si le suivi n'est pas rigoureux et si les outils de contrôle qualité appropriés ne sont pas mis en place [12]. Il est donc essentiel pour les entreprises pharmaceutiques de mettre en place des mesures pour minimiser ces risques, telles que des critères de sélection clairs, une communication renforcée avec les sous-traitants et une supervision adéquate des activités externalisées.

## B. Histoire et apparition de la sous-traitance pharmaceutique

L'externalisation de certaines activités dans l'industrie pharmaceutique, connue sous le nom de sous-traitance, a émergé dans les années 1970 comme une réponse à la nécessité de réduire les coûts, d'accroître la flexibilité et de favoriser l'innovation [13]. Depuis lors, la sous-traitance est devenue un élément essentiel de la stratégie de nombreuses entreprises pharmaceutiques [14]. Cette pratique a connu une croissance rapide en raison de la complexité croissante des processus de production et des exigences réglementaires strictes auxquelles les entreprises pharmaceutiques sont confrontées [15].

Dans l'industrie pharmaceutique, les activités les plus couramment sous-traitées incluent la recherche et développement (R&D), la fabrication, le contrôle qualité, la distribution et la logistique [16] [17]. La sous-traitance en industrie pharmaceutique peut être classée en trois catégories principales : la sous-traitance de services de soutien tels que la maintenance, la gestion des installations et les services informatiques ; la sous-traitance de processus intermédiaires tels que la fabrication de médicaments en vrac ; et la sous-traitance de processus finaux tels que la mise en forme finale des médicaments et la distribution [18].

La croissance rapide de la sous-traitance en industrie pharmaceutique est étroitement liée à l'évolution des mouvements de fusion-acquisition dans le secteur [19]. Au cours des dernières décennies, de nombreuses grandes entreprises pharmaceutiques ont opté pour des stratégies de fusion-acquisition afin d'acquérir des compétences spécialisées, d'accéder à de nouveaux marchés et de renforcer leur position concurrentielle. Cette consolidation a créé de nouvelles opportunités pour les sous-traitants, qui se sont développés pour répondre à la demande croissante des entreprises pharmaceutiques en matière de production, de recherche et développement, et de contrôle qualité [20].

La sous-traitance en industrie pharmaceutique permet aux entreprises de se concentrer sur leur cœur de métier en externalisant des activités non stratégiques, tout en profitant des compétences spécialisées des sous-traitants [21]. Cette approche a permis aux grandes entreprises pharmaceutiques de rationaliser leurs opérations, de réduire les coûts et de stimuler l'innovation en tirant parti de l'expertise des sous-traitants [22].

Cependant, la sous-traitance comporte également des risques, notamment en termes de qualité, de délais, de confidentialité et de responsabilité [23]. Afin de minimiser ces risques, il est essentiel de définir de manière rigoureuse les contrats de sous-traitance, de mettre en place un suivi attentif et d'utiliser des outils de contrôle qualité appropriés. Les entreprises pharmaceutiques doivent également tenir compte des risques spécifiques liés à l'externalisation de certaines activités, tels que la

sécurité et la protection des données dans le cas de la sous-traitance de la recherche et développement [24].

La sous-traitance en industrie pharmaceutique joue un rôle clé dans la stratégie des entreprises du secteur. Elle permet aux entreprises de se concentrer sur leurs compétences essentielles tout en bénéficiant des connaissances spécialisées des sous-traitants. Cependant, il est important de prendre en compte les risques associés à la sous-traitance et de mettre en place des mesures appropriées pour les atténuer. Les mouvements de fusion-acquisition ont également influencé la dynamique de la sous-traitance en stimulant la croissance du nombre de sous-traitants et en renforçant la compétitivité de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble.

Ce processus continuera probablement de jouer un rôle important à l'avenir, car les entreprises cherchent à optimiser leurs opérations, à réduire les coûts et à rester compétitives dans un environnement en constante évolution. Cependant, il est essentiel que les entreprises adoptent une approche réfléchie dans la sélection et la gestion de leurs partenaires de sous-traitance, en veillant à ce que des accords clairs et solides soient établis pour garantir la qualité, la conformité et la protection des intérêts des parties impliquées.

En conclusion, la sous-traitance en industrie pharmaceutique présente à la fois des avantages et des risques. Une approche stratégique et bien gérée de la sous-traitance peut offrir des avantages significatifs aux entreprises pharmaceutiques, leur permettant de rester compétitives et d'accéder à des compétences spécialisées. Cependant, une vigilance continue est nécessaire pour atténuer les risques potentiels et garantir des partenariats solides et durables avec les sous-traitants.

### C. La place de la sous-traitance pharmaceutique en Europe et en France

La sous-traitance est un aspect clé de l'industrie pharmaceutique européenne, avec une importance économique et une croissance significative ces dernières

années. Le marché mondial de la sous-traitance pharmaceutique devrait atteindre 180 milliards de dollars d'ici 2025, avec une croissance annuelle composée de 6,3% entre 2019 et 2025 [25]. En Europe, les activités de sous-traitance représentent environ 15% du chiffre d'affaires total de l'industrie pharmaceutique, soit environ 30 milliards d'euros par an [26].

La sous-traitance dans l'industrie pharmaceutique européenne est en constante évolution. Il y a eu une consolidation significative du secteur ces dernières années, avec une augmentation du nombre de fusions et acquisitions entre entreprises de sous-traitance [27]. Cette consolidation est due en partie à la nécessité pour les entreprises de sous-traitance de devenir plus grandes et plus compétitives pour répondre aux exigences croissantes des clients en matière de qualité, de sécurité et de flexibilité [28].

Ainsi, la sous-traitance pharmaceutique est très développée en Europe, avec de nombreux sous-traitants spécialisés dans différents domaines de la production de médicaments, tels que la fabrication de principes actifs, la production de formes galéniques, ou encore la production de médicaments injectables. L'industrie pharmaceutique européenne est en effet confrontée à des défis tels que la pression sur les coûts, l'augmentation des réglementations, la complexité des produits et la concurrence accrue des pays émergents. La sous-traitance est ainsi devenue une stratégie clé pour les entreprises pharmaceutiques afin de rester compétitives et d'optimiser leur chaîne de production [29]. La sous-traitance pharmaceutique est ainsi particulièrement présente dans les pays d'Europe de l'Est, où les coûts de production sont moins élevés, mais également en France et en Allemagne [30].

Par ailleurs, la sous-traitance pharmaceutique est également confrontée à des défis économiques et géopolitiques. La concurrence internationale est forte, avec l'arrivée de nouveaux acteurs sur le marché asiatique, notamment en Chine et en Inde, où les coûts de production sont encore plus faibles. De plus, la pandémie de COVID-19 a mis en évidence la fragilité de la chaîne d'approvisionnement mondiale pour les médicaments, avec des risques de pénuries et de ruptures d'approvisionnement. Ces défis nécessitent une adaptation constante de la stratégie des entreprises

pharmaceutiques et de leurs sous-traitants, pour garantir leur compétitivité et leur pérennité.

Selon une étude de la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris (CCIP), le marché mondial de la sous-traitance pharmaceutique a atteint 60 milliards de dollars en 2020, dont 20 % en Europe et 10 % en France. La France est ainsi le deuxième pays européen en termes de sous-traitance pharmaceutique, derrière l'Allemagne et devant l'Italie et l'Espagne **[31]**.

La France est l'un des acteurs majeurs de la sous-traitance pharmaceutique en Europe, avec un chiffre d'affaires de plus de 6 milliards d'euros en 2020 **[32]**. Selon l'Observatoire de la sous-traitance pharmaceutique, la France représente environ 15% du marché mondial de la sous-traitance pharmaceutique **[33]**.

En France, la sous-traitance pharmaceutique est un secteur important de l'industrie pharmaceutique, qui emploie plus de 10 000 personnes. En France, le marché de la sous-traitance pharmaceutique est dominé par les petites et moyennes entreprises (PME) spécialisées dans des domaines tels que la recherche et développement, la production et le contrôle qualité. Les PME représentent plus de 90 % des entreprises de sous-traitance pharmaceutique en France. Leur taille moyenne est de 37 employés, avec une forte concentration dans les régions Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes **[34]**.

La sous-traitance pharmaceutique en France est en constante évolution, avec des tendances telles que la coopération et les alliances entre les acteurs, le développement de clusters et de réseaux d'innovation, ainsi que des défis et des opportunités pour les entreprises françaises de sous-traitance. Les clusters sont des regroupements géographiques d'entreprises, de laboratoires, d'organismes de formation et de recherche, ainsi que d'acteurs institutionnels, qui travaillent ensemble pour stimuler l'innovation et la compétitivité. En France, l'industrie pharmaceutique dispose de plusieurs clusters majeurs tels que Lyonbiopôle, Medicen Paris Region ou encore Eurobiomed **[35]**. Ces clusters sont soutenus par les politiques publiques visant à renforcer les collaborations entre les différents acteurs du secteur, ainsi qu'à promouvoir l'innovation et la recherche.

La coopération entre les acteurs de la sous-traitance est également un enjeu majeur en France. Les entreprises françaises de sous-traitance travaillent souvent en partenariat avec les laboratoires pharmaceutiques, les biotechs et les CRO (Contract Research Organizations) pour développer de nouveaux produits et améliorer la qualité de la production. De plus, les alliances entre les entreprises de sous-traitance permettent une mutualisation des compétences et des moyens, et offrent une meilleure visibilité sur le marché international [36].

Cependant, l'industrie pharmaceutique française est également confrontée à des défis tels que la concurrence internationale, la pression sur les prix, les exigences réglementaires croissantes et les coûts élevés de la recherche et du développement. Pour relever ces défis, les entreprises de sous-traitance doivent continuer à investir dans l'innovation et la technologie, à améliorer leur efficacité opérationnelle et à développer leur présence à l'international [37]. La sous-traitance pharmaceutique est un enjeu majeur pour l'industrie pharmaceutique française, qui représente une part importante de l'économie nationale. La coopération et l'innovation sont des facteurs clés pour stimuler la croissance et la compétitivité des entreprises de sous-traitance en France.

En conclusion, la sous-traitance pharmaceutique est un secteur en constante évolution en Europe et en France. Cette pratique est devenue une stratégie clé pour les entreprises européennes, notamment en France. Elle permet de répondre aux défis actuels du marché, d'optimiser la chaîne de production et de maintenir la compétitivité des entreprises. Cependant, les entreprises de sous-traitance sont confrontées à des défis économiques, géopolitiques et réglementaires, notamment en raison de la concurrence internationale, des coûts élevés de R&D et de la complexité croissante des produits. Pour rester compétitives, les entreprises de sous-traitance doivent s'adapter en permanence, en recherchant des partenariats et des alliances stratégiques, en développant des technologies innovantes et en renforçant leur positionnement sur les marchés internationaux.

## II. Les enjeux stratégiques de la sous-traitance des services en industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est confrontée à des défis majeurs qui nécessitent une approche stratégique pour rester compétitive. La sous-traitance des services est devenue une pratique courante dans ce secteur, offrant aux entreprises la possibilité de se concentrer sur leurs compétences clés tout en bénéficiant de l'expertise externe. Cependant, cette approche soulève des enjeux stratégiques importants tels que la qualité, la conformité réglementaire et la gestion des relations avec les prestataires. Cette partie examine de près ces enjeux, ainsi que les avantages et les défis de la sous-traitance en industrie pharmaceutique, pour identifier les meilleures pratiques et les stratégies efficaces dans ce domaine en constante évolution.

### A. Les types de services pharmaceutiques

Le secteur pharmaceutique englobe une large gamme de services, allant de la recherche et du développement de médicaments à la production, la distribution et la commercialisation de ces derniers. Ces services sont fournis par différentes entités, y compris les fabricants de médicaments, les prestataires de services de recherche, les sociétés de marketing et de promotion, les distributeurs, les grossistes et les pharmacies. Dans cette section, nous aborderons les principaux types de services pharmaceutiques.

#### Recherche et développement

La recherche et le développement (R&D) constituent une étape cruciale du processus de développement de nouveaux médicaments. Les entreprises pharmaceutiques investissent des sommes considérables dans la recherche pour découvrir de nouvelles molécules et évaluer leur efficacité et leur sécurité. La R&D comprend également des études précliniques et cliniques pour évaluer les effets des médicaments sur les animaux et les humains **[38]**.

La recherche et développement pharmaceutique est un processus complexe et coûteux qui peut prendre plusieurs années. Les entreprises pharmaceutiques doivent identifier des cibles moléculaires potentielles pour lesquelles des médicaments peuvent être développés. Ensuite, elles doivent concevoir des molécules qui ciblent ces cibles et évaluer leur efficacité et leur sécurité à travers des essais précliniques. Si un médicament montre des résultats prometteurs lors des essais précliniques, les entreprises pharmaceutiques peuvent entreprendre des essais cliniques pour évaluer l'efficacité et la sécurité chez les patients humains. Si les résultats des essais cliniques sont positifs, l'entreprise pharmaceutique peut demander l'approbation réglementaire pour commercialiser le médicament [39].

### Fabrication et production

Une fois qu'un médicament a été approuvé par les autorités réglementaires, il doit être fabriqué en grandes quantités pour répondre à la demande du marché. La fabrication et la production de médicaments impliquent des activités telles que la formulation, le remplissage, le conditionnement et l'étiquetage. Les entreprises pharmaceutiques peuvent choisir de fabriquer les médicaments en interne ou de sous-traiter ces activités à des prestataires de services de fabrication.

La production de médicaments est une étape déterminante pour garantir la qualité et l'efficacité des médicaments. Les entreprises pharmaceutiques doivent respecter des normes strictes en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments tout au long du processus de fabrication. De plus, la production de médicaments doit être conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour garantir la qualité des produits finis [40].

### Marketing et promotion

Le marketing et la promotion de médicaments sont des activités importantes pour les entreprises pharmaceutiques afin de sensibiliser les professionnels de santé et les patients aux avantages de leurs produits. Les entreprises pharmaceutiques emploient souvent des représentants de vente pour promouvoir leurs produits auprès

des professionnels de santé, organiser des événements de formation et fournir des échantillons gratuits. Les publicités télévisées et les campagnes de marketing en ligne sont également utilisées pour atteindre un public plus large. Toutefois, ces pratiques sont réglementées et encadrées par les autorités sanitaires afin de garantir leur conformité aux normes éthiques et de sécurité [41].

### Distribution et logistique

La distribution et la logistique de médicaments sont des activités critiques pour garantir que les produits pharmaceutiques arrivent en temps voulu aux pharmacies et aux établissements de soins de santé, tout en respectant les normes de sécurité et de qualité. La gestion des stocks et des commandes est une tâche complexe pour les entreprises pharmaceutiques, car elles doivent s'assurer que les médicaments sont disponibles en quantités suffisantes pour répondre à la demande tout en évitant les coûts de surstockage [42].

En outre, les entreprises pharmaceutiques doivent être en mesure de suivre les mouvements de stocks de médicaments et de garantir la traçabilité complète de ces produits à travers la chaîne d'approvisionnement, conformément aux réglementations en vigueur. La gestion des retours et des rappels de médicaments est également une tâche importante pour les entreprises pharmaceutiques et les prestataires de services logistiques, car ils doivent veiller à ce que les produits soient collectés et détruits en toute sécurité, en cas de défauts ou de non-conformité [43].

La distribution et la logistique de médicaments constituent un maillon essentiel de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, qui garantit la disponibilité et la qualité des produits pharmaceutiques sur le marché. Les entreprises pharmaceutiques doivent donc être en mesure de gérer efficacement ces activités, que ce soit en interne ou en faisant appel à des prestataires de services logistiques et de distribution spécialisés [44].

## Services pharmaceutiques spécialisés

Les services pharmaceutiques spécialisés sont conçus pour répondre aux besoins de groupes de patients spécifiques, tels que les patients atteints de maladies chroniques ou les patients nécessitant des traitements coûteux. Ces services peuvent inclure des programmes de soutien aux patients, des programmes de gestion des médicaments, des services de livraison à domicile, des services de conseil en pharmacie et des services d'administration de médicaments [45].

### B. Entre internalisation et externalisation des services pharmaceutiques

L'industrie pharmaceutique est caractérisée par une forte division du travail, avec de nombreuses tâches qui peuvent être externalisées ou internalisées en fonction de divers facteurs, tels que le coût, la qualité, la flexibilité et la propriété intellectuelle [46]. L'internalisation se réfère à la prise en charge des activités au sein de l'entreprise, tandis que l'externalisation implique la sous-traitance de ces activités à des tiers.

Dans l'industrie pharmaceutique, les services pharmaceutiques peuvent être externalisés ou internalisés selon différents critères. Des études ont montré que la tendance générale est à l'externalisation de certaines tâches, comme la recherche et développement [47] [48]. Cependant, d'autres activités, comme la production et la distribution, restent souvent internalisées, car elles sont considérées comme faisant partie du cœur de métier de l'entreprise [49].

La répartition entre l'internalisation et l'externalisation des services pharmaceutiques varie selon les entreprises et les pays. Dans l'Union européenne, la répartition entre l'internalisation et l'externalisation des services pharmaceutiques varie également selon les pays et les entreprises. Les entreprises pharmaceutiques européennes externalisent davantage de tâches que les entreprises américaines, notamment en ce qui concerne les essais cliniques [50]. Cependant, les activités de

production et de distribution sont souvent internalisées pour garantir la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques.

En France, l'externalisation des services pharmaceutiques est de plus en plus courante ces dernières années, en particulier pour la recherche et le développement [51] [52]. En effet, les coûts élevés de la R&D poussent les entreprises à externaliser cette activité afin de réduire les coûts et d'augmenter la flexibilité. Les entreprises pharmaceutiques en France ont tendance à internaliser davantage d'activités que dans d'autres pays européens, comme l'Allemagne ou le Royaume-Uni [53]. Cela peut être dû à des facteurs tels que la réglementation stricte en matière de sécurité des médicaments et la forte tradition pharmaceutique du pays. Cependant, des entreprises françaises externalisent également des activités telles que la recherche et développement dans des pays à coût plus faible, comme l'Inde [54].

En résumé, la répartition entre l'internalisation et l'externalisation des services pharmaceutiques en Europe dépend de divers facteurs, tels que la réglementation, les coûts, la qualité et la propriété intellectuelle. Les entreprises doivent évaluer soigneusement les avantages et les inconvénients de chaque option avant de décider de la manière de répartir les services pharmaceutiques entre internalisation et externalisation.

### C. Performance économique, réorganisation et optimisation

La sous-traitance des services en industrie pharmaceutique représente un enjeu stratégique majeur pour les entreprises du secteur. En cherchant à améliorer leur efficacité opérationnelle et leur compétitivité, ces entreprises doivent prendre des décisions éclairées concernant l'internalisation ou l'externalisation de leurs activités.

L'un des principaux avantages de la sous-traitance est la possibilité de réaliser des économies de coûts. En externalisant certaines fonctions ou processus à des prestataires de services spécialisés, les entreprises peuvent réduire leurs investissements en infrastructures, en équipements et en ressources humaines. Cette

flexibilité financière permet aux entreprises de mieux allouer leurs ressources et de se concentrer sur leurs activités essentielles [55].

La réorganisation des activités et des processus est également un aspect important de la sous-traitance en industrie pharmaceutique. En externalisant des services non essentiels, les entreprises peuvent se recentrer sur leurs compétences clés et se concentrer sur la recherche, le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments. Cela leur permet de gagner en agilité et en réactivité sur le marché, en réduisant les délais de développement et de mise sur le marché.

L'optimisation des processus est un objectif clé dans la sous-traitance des services pharmaceutiques. Les prestataires de services spécialisés peuvent apporter leur expertise et leur expérience pour améliorer l'efficacité des opérations, réduire les erreurs et les risques, et garantir la conformité réglementaire. En travaillant en collaboration étroite avec les donneurs d'ordre, les sous-traitants peuvent proposer des solutions innovantes et adaptées aux besoins spécifiques de l'industrie pharmaceutique [56].

Il convient de noter que la sous-traitance ne doit pas être considérée comme une solution miracle. Certaines études soulignent les défis potentiels liés à la sous-traitance, tels que la perte de contrôle sur les processus, la dépendance envers les sous-traitants et les risques liés à la confidentialité des données [57]. Une évaluation rigoureuse des coûts, des avantages et des risques associés à la sous-traitance est donc essentielle pour prendre des décisions éclairées.

En conclusion, la performance économique, la réorganisation et l'optimisation des processus sont des enjeux clés de la sous-traitance des services en industrie pharmaceutique. En choisissant judicieusement les activités à externaliser et en travaillant en étroite collaboration avec les sous-traitants, les entreprises peuvent améliorer leur efficacité opérationnelle, se concentrer sur leurs compétences clés et répondre aux exigences croissantes du marché pharmaceutique.

### III. La sous-traitance en recherche clinique

La recherche clinique est un domaine clé de la R&D pharmaceutique, qui permet aux entreprises de développer et de tester de nouveaux médicaments. Elle fait donc partie intégrante des services pharmaceutiques de recherche et développement, évoqués précédemment. Tout comme pour d'autres services pharmaceutiques, la sous-traitance peut être une solution pour les entreprises souhaitant réduire les coûts et augmenter la flexibilité de leurs opérations de recherche clinique. Cependant, la sous-traitance en recherche clinique présente également des défis spécifiques qu'il convient de comprendre et de prendre en compte pour garantir son succès.

#### A. Les parties prenantes de la sous-traitance

La sous-traitance en recherche clinique implique différentes parties prenantes, notamment les donneurs d'ordre et les prestataires de services.

Les donneurs d'ordre peuvent être des institutions académiques, des sociétés de biotechnologie ou des grandes entreprises pharmaceutiques (également appelées big pharma).

Les donneurs d'ordre impliqués dans la sous-traitance en recherche clinique peuvent varier considérablement en termes de taille, de ressources et d'objectifs. Les grandes entreprises pharmaceutiques sont souvent des acteurs majeurs dans la recherche clinique, avec des ressources considérables pour financer et gérer des essais cliniques de grande envergure. En effet, en Europe, les grandes entreprises pharmaceutiques sont les principaux donneurs d'ordre, représentant plus de 60% des essais cliniques [58] alors qu'elles ne représentent que 20% de l'ensemble des essais cliniques menés en France [59].

Ce sont les petites et moyennes entreprises de biotechnologie qui représentent, en France, environ 70% des donneurs d'ordre. Les sociétés de

biotechnologie sont souvent davantage axées sur la recherche et le développement de nouvelles molécules prometteuses, mais peuvent avoir des ressources plus limitées pour financer des essais cliniques de grande envergure [60]. Il convient de noter que la part de marché des sociétés de biotechnologie est en constante augmentation, reflétant leur rôle croissant dans le développement de nouveaux médicaments et thérapies.

Les institutions académiques jouent un rôle important dans la recherche clinique en fournissant une expertise scientifique indépendante, en concevant et en réalisant des études cliniques, ainsi qu'en recrutant des patients pour les essais. Elles peuvent avoir des ressources limitées mais peuvent également apporter une expertise spécifique dans certains domaines de la recherche clinique, tels que les essais sur des populations spécifiques, sur des maladies rares ou des pathologies négligées pour lesquelles il n'y a pas d'intérêt commercial immédiat [61].

Dans une étude récente menée en France, il a été constaté que les institutions académiques représentaient environ 8% des donneurs d'ordre d'essais cliniques et étaient principalement impliquées dans des études sur les maladies rares [62]. En Europe, les institutions académiques représentent environ 10% des essais cliniques [63]. Bien que leur contribution globale puisse sembler relativement faible en termes de nombre d'essais, leur rôle en tant que générateurs de connaissances scientifiques et leur contribution à des domaines de recherche sous-financés sont inestimables pour l'avancement de la médecine.

Les prestataires de services de recherche clinique sont nombreux et variés, avec des rôles et des responsabilités différents dans la conduite des essais cliniques. Parmi ces prestataires, on trouve les organisations de recherche sous contrat (CRO), les sociétés d'analyse, les fabricants en sous-traitance (CMO), les fabricants de médicaments en sous-traitance (CDMO) et les organisations de fabrication en sous-traitance (CPO).

Les CRO sont des entreprises spécialisées dans la conduite de la recherche clinique pour le compte des donneurs d'ordre. Ils fournissent des services tels que la planification, la coordination et la mise en œuvre des essais cliniques, la gestion des

données, la surveillance de la sécurité des patients, la gestion de la logistique et l'analyse statistique des résultats. Les CRO ont connu une croissance exponentielle au cours des dernières années, avec un marché européen estimé à 10 milliards de d'euros. En Europe, les CRO représentent environ 60 % de l'ensemble des essais cliniques menés dans l'UE **[64]**.

Les sociétés analytiques, quant à elles, fournissent des services de laboratoire pour l'analyse des échantillons biologiques prélevés sur les patients participant aux essais cliniques. Ils effectuent des tests de dépistage, des tests de sécurité, des tests de pharmacocinétique et des tests de pharmacodynamie. Les sociétés analytiques sont souvent des filiales de grandes CRO ou de grandes sociétés pharmaceutiques. Selon une étude récente, le marché européen des services d'analyse en laboratoire devrait atteindre 29,7 milliards de dollars d'ici 2025, avec un taux de croissance annuel de 7,6 % **[65]**.

Les CMO et les CDMO fournissent des services de fabrication de médicaments pour les essais cliniques et la commercialisation. Les CMO se concentrent sur la fabrication de lots de médicaments à petite échelle pour les essais cliniques, tandis que les CDMO offrent des services plus complets, allant de la recherche et développement à la fabrication commerciale à grande échelle. Le marché européen des CMO et des CDMO devrait atteindre 32,4 milliards de dollars d'ici 2028, avec un taux de croissance annuel de 9,1 % **[66]**.

Les CPO fournissent des services d'emballage pour les médicaments destinés aux essais cliniques et à la commercialisation. Ils assurent la conformité réglementaire en matière d'emballage et de documentation et fournissent des services de conditionnement primaire et secondaire. Le marché mondial des CPO devrait atteindre 11,9 milliards de dollars d'ici 2026, avec un taux de croissance annuel de 6,2 % **[67]**.

En conclusion, la sous-traitance en recherche clinique est un processus complexe qui implique divers acteurs, tels que les donneurs d'ordre et les prestataires de services. Les grandes entreprises pharmaceutiques, les petites et moyennes entreprises de biotechnologie et les institutions académiques jouent tous un rôle

crucial dans la réalisation d'essais cliniques. Chaque partie prenante apporte ses propres ressources, expertise et objectifs spécifiques à la sous-traitance en recherche clinique. Il est essentiel que toutes les parties prenantes collaborent étroitement et aient une compréhension approfondie des enjeux et des meilleures pratiques de la sous-traitance en recherche clinique pour garantir des essais cliniques de haute qualité, contribuant ainsi à l'avancement de la recherche médicale et à l'amélioration des soins de santé pour les patients.

## B. L'organisation et la répartition des activités de recherche clinique entre donneurs d'ordre et sous-traitants

L'organisation et la répartition des activités de recherche clinique entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants ont considérablement évolué au cours des dernières décennies. Les donneurs d'ordre peuvent internaliser une partie ou la totalité des activités liées à la recherche clinique, ou externaliser ces activités à des sous-traitants spécialisés. La répartition des tâches peut varier en fonction de nombreux facteurs, tels que la taille de l'entreprise, le type de médicament développé, la complexité de l'essai clinique, les compétences internes de l'entreprise, la disponibilité des ressources, les réglementations locales et internationales, et les coûts associés [68].

En général, les grandes entreprises pharmaceutiques ont tendance à avoir des ressources internes importantes pour mener des essais cliniques. Cependant, même ces grandes entreprises pharmaceutiques peuvent externaliser certaines activités de recherche clinique à des CRO ou à d'autres prestataires de services pour réduire les coûts et bénéficier d'une expertise spécialisée [69]. Les petites et moyennes entreprises de biotechnologie, quant à elles, externalisent souvent une grande partie des activités de recherche clinique à des CRO et à d'autres prestataires de services, car elles disposent souvent de ressources limitées en interne [70].

En Europe, le marché de la sous-traitance en recherche clinique est en constante évolution, avec une augmentation de la demande de services de sous-

traitance de la part des donneurs d'ordre. Selon une étude récente, le marché de la sous-traitance en Europe devrait atteindre 28 milliards d'euros d'ici 2027, avec une croissance annuelle estimée à 6,8 % [71]. En France, la sous-traitance de la recherche clinique est également en croissance constante, avec une augmentation de la part des activités externalisées dans les essais cliniques menés dans le pays. En 2019, environ 68 % des activités de recherche clinique étaient externalisées à des prestataires de services en France [72].

Environ 59% des essais cliniques sont menés par des CRO, tandis que 30% sont menés par des entreprises pharmaceutiques et 11% par des institutions académiques et des centres de recherche [73]. En Europe, les CRO ont une part encore plus importante dans la réalisation des essais cliniques, représentant environ 73% des essais cliniques menés en 2019 [74]. En France, les CRO ont réalisé plus de la moitié des essais cliniques en 2020, tandis que les entreprises pharmaceutiques ont réalisé environ un quart des essais cliniques.

En conclusion, en Europe, le marché de la sous-traitance en recherche clinique est en constante croissance, avec une demande croissante de services de sous-traitance de la part des donneurs d'ordre. Cette tendance se reflète également en France, où la part des activités externalisées dans les essais cliniques est en augmentation. Les CRO jouent un rôle prépondérant dans la réalisation des essais cliniques, représentant une part significative des activités de recherche clinique en Europe et en France.

### C. L'adaptation des pratiques des entreprises sous-traitantes

Dans un premier temps, les entreprises sous-traitantes doivent constamment s'adapter aux demandes des donneurs d'ordre pour maintenir leur compétitivité et leur position sur le marché de la recherche clinique. Les entreprises sous-traitantes ont dû renforcer leur expertise technique et scientifique pour offrir des services spécialisés [75]. Cela implique notamment l'adaptation de leurs pratiques pour répondre aux nouvelles exigences réglementaires et aux avancées technologiques [76]. Les

entreprises sous-traitantes doivent également être capables de s'adapter aux besoins des donneurs d'ordre en termes de flexibilité, de rapidité d'exécution et de qualité [77].

La flexibilité est un aspect clé pour les entreprises sous-traitantes dans la mesure où les donneurs d'ordre peuvent avoir des demandes changeantes en termes de ressources et de calendrier. Les entreprises sous-traitantes doivent donc être capables de s'adapter rapidement aux demandes changeantes des donneurs d'ordre afin de maintenir une relation commerciale saine [78]. De même, la rapidité d'exécution est une autre exigence clé pour les entreprises sous-traitantes, car les donneurs d'ordre ont souvent des délais serrés pour le lancement de leurs produits sur le marché [79].

La qualité des données est également un enjeu important pour les entreprises sous-traitantes. Les donneurs d'ordre ont besoin de données de haute qualité pour répondre aux exigences réglementaires et obtenir l'approbation de leurs produits sur le marché. Les entreprises sous-traitantes doivent donc mettre en place des processus de qualité rigoureux pour garantir que les données produites sont fiables et précises [80].

De plus, les entreprises sous-traitantes ont dû développer des compétences en matière de gestion de projet et de communication afin de collaborer efficacement avec les donneurs d'ordre et de coordonner les différentes activités liées à la recherche clinique [81]. Elles ont adopté des outils et des méthodologies de gestion de projet pour assurer la planification, le suivi et le reporting des essais cliniques [82].

Les avancées technologiques ont également un impact important sur les pratiques des entreprises sous-traitantes. Les nouvelles technologies, telle que la réalité virtuelle, peuvent offrir des possibilités intéressantes pour améliorer l'efficacité et la qualité de la recherche clinique. Les entreprises sous-traitantes doivent donc être en mesure de s'adapter rapidement à ces nouvelles technologies afin de rester compétitives sur le marché de la recherche clinique [83].

En conclusion, l'évolution du marché de la recherche clinique a entraîné une série de défis et d'exigences pour les entreprises sous-traitantes. Pour maintenir leur

compétitivité, elles ont dû renforcer leur expertise technique et scientifique, s'adapter aux nouvelles réglementations et avancées technologiques, et répondre aux besoins des donneurs d'ordre en termes de flexibilité, rapidité d'exécution et qualité des données.

## CONCLUSION PARTIELLE

L'émergence de la sous-traitance dans le milieu pharmaceutique est devenue une pratique courante depuis les années 1990. Les entreprises pharmaceutiques ont externalisé de plus en plus d'activités de recherche clinique à des CRO et à d'autres prestataires de services [84].

La recherche clinique est un domaine complexe qui implique une collaboration étroite entre différents acteurs, notamment les donneurs d'ordre et les sous-traitants [85]. Les relations entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants ont évolué au fil du temps, passant d'une relation transactionnelle à une relation plus intégrée et collaborative pour répondre aux besoins changeants de leurs clients [86].

Ce phénomène permet aux entreprises de bénéficier d'une expertise spécialisée tout en réduisant les coûts et en améliorant leur efficacité opérationnelle. Cependant, le choix entre l'internalisation et l'externalisation de certaines activités reste complexe et doit être basé sur une évaluation rigoureuse des coûts, des avantages et des risques associés à chaque option [87]. En définitive, l'optimisation de la performance et la réorganisation des processus doivent être recherchées pour garantir la réussite des projets de recherche et développement et la mise sur le marché de nouveaux traitements pour les patients [88].

En fin de compte, l'étude des relations entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants est essentielle pour comprendre les enjeux de la recherche clinique, améliorer la qualité des essais cliniques et faciliter le développement de nouveaux traitements pour les patients [89]. Cette collaboration étroite entre les différentes parties prenantes peut conduire à une amélioration significative de l'efficacité opérationnelle, de la qualité et de l'innovation dans l'industrie pharmaceutique [90].

## PARTIE II : CONTEXTE ET MÉTHODOLOGIE

La recherche clinique est un processus complexe qui requiert la collaboration de multiples parties prenantes pour concevoir, réaliser et analyser des essais cliniques. Les donneurs d'ordre, entreprises pharmaceutiques, ont souvent recours à des sous-traitants pour externaliser une partie de leurs activités de recherche en raison de contraintes de temps, de ressources ou d'expertise. Toutefois, cette externalisation peut engendrer des défis dans la gestion des relations entre les parties prenantes, qui peuvent avoir des intérêts différents en matière de performance et de qualité.

Ainsi, l'étude des relations entre donneurs d'ordre et sous-traitants en recherche clinique est cruciale pour comprendre comment ces acteurs interagissent et travaillent ensemble pour atteindre les objectifs de la recherche clinique. Cette étude peut également aider à identifier les obstacles potentiels dans ces collaborations et proposer des stratégies pour les surmonter. Une meilleure compréhension des relations entre donneurs d'ordre et sous-traitants peut ainsi améliorer l'efficacité et la qualité des essais cliniques, réduire les coûts et accélérer l'arrivée de nouveaux traitements sur le marché pour les patients.

### I. Objet de l'étude

L'étude terrain sur les relations entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants en recherche clinique vise à évaluer les avantages et les difficultés rencontrés par les entreprises impliquées dans la sous-traitance de leurs activités de recherche clinique. Elle porte également à la façon dont chaque partie gère la relation pour sous-traiter ou faire sous-traiter les activités. Comprendre les choix des industries pharmaceutiques en matière de sous-traitance en recherche clinique est crucial pour comprendre les tendances actuelles.

L'objectif global de l'étude est de recueillir, comprendre et analyser les relations entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants en recherche clinique, d'identifier les opportunités et les obstacles et de proposer des stratégies pour améliorer ces collaborations. Ainsi, cette étude permettra de mieux comprendre comment les parties prenantes travaillent ensemble pour atteindre les objectifs de la recherche clinique de manière efficace et efficiente.

## II. Choix de la méthodologie

La création et diffusion d'un questionnaire quantitatif permet d'obtenir et collecter des données quantifiables afin d'analyser des pensées, faits, tendances ou encore comportements sur un sujet particulier. Par l'étude quantitative, un phénomène peut être analysé par le biais de conclusions tirées de données statistiquement mesurables.

Dans cette étude, l'outil quantitatif inclut plusieurs questions donnant l'occasion d'aborder des sujets précis et d'obtenir l'opinion des personnes concernées par la thématique proposée. Pour cela, les différentes étapes à effectuer sont la collecte des données par le biais d'un questionnaire, traiter puis analyser les informations obtenues pour en tirer des conclusions significativement représentatives. Cette significativité est d'autant plus représentable que la taille de l'échantillon est élevée. Ainsi, le nombre de répondants au questionnaire influence quant à la représentativité significative des réponses obtenues.

Afin de compléter les données obtenues par l'étude quantitative, une étude qualitative est recommandée. En effet, nous obtenons, grâce à l'étude quantitative, des données statistiques utilisables et analysables sous forme de graphiques qui se doivent d'être complétées par des données plus précises avec l'étude qualitative. L'étude terrain qualitative inclut deux guides d'entretien : d'une part, un guide à destination de professionnels travaillant en industrie pharmaceutique donneur d'ordre en termes de sous-traitance d'activités de recherche clinique, et d'autre part, un guide

à destination de professionnels travaillant en sociétés effectuant des activités de sous-traitance pour un donneur d'ordre.

Cette étude, incluant des entretiens semi-directifs, permet d'élargir davantage l'analyse de données sur les perceptions, les attentes, les défis et les avantages quant aux relations entre donneurs d'ordre et sous-traitants. Ces entretiens peuvent être menés en personne, par téléphone ou par visioconférence, et permettent d'obtenir des réponses plus approfondies et détaillées que celles qui peuvent être obtenues par le biais d'un questionnaire.

En fin de compte, l'utilisation de guides d'entretien permettra aux chercheurs de comprendre de manière plus approfondie les perceptions et les expériences de chaque partie prenante impliquée dans la sous-traitance en recherche clinique, ce qui aidera à identifier les opportunités et les défis potentiels et à élaborer des stratégies pour améliorer ces collaborations.

### III. Population étudiée

Le questionnaire quantitatif est un outil de collecte de données utilisé dans cette étude pour obtenir des informations auprès des professionnels travaillant dans l'industrie pharmaceutique, en particulier dans le domaine de la recherche clinique. Les personnes ciblées comprennent les chefs de projet et les représentants des ventes. Les participants peuvent travailler dans des entreprises donneuses d'ordre, des entreprises sous-traitantes, des CRO, des sites de recherche ou d'autres organisations impliquées dans la recherche clinique.

Les guides d'entretien sont un outil essentiel de collecte de données qualitatives utilisé dans l'étude de terrain. Ils permettent d'obtenir une compréhension plus approfondie de la vision et de l'expérience de chaque partie prenante impliquée dans la sous-traitance en recherche clinique. Dans ce cas précis, les guides d'entretien sont utilisés pour interroger les personnes travaillant dans des entreprises

donneuses d'ordre en recherche clinique et celles travaillant dans des entreprises sous-traitantes en recherche clinique.

## IV. Recueil de données

L'étude quantitative est menée par le biais d'un questionnaire créé par le logiciel GoogleForm et publié sur le réseau social professionnel LinkedIn et aussi sur le réseau social Facebook. Afin de cibler davantage des professionnels travaillant dans le milieu de la recherche clinique, le questionnaire est diffusé également sur un groupe privé LinkedIn nommé "Recherche clinique France" incluant 2895 membres et géré par Véronique Marty, déléguée générale de l'Association Française des CRO. Le post a connu 378 impressions au sein du milieu de la recherche clinique. De plus, le post diffusé directement via le profil LinkedIn a été vu 3572 fois, republié par 15 personnes et aimé par 40 personnes. Cela témoigne d'une grande visibilité du questionnaire notamment grâce aux 844 relations LinkedIn dont la plupart sont issus du milieu de la santé et plus particulièrement en industrie pharmaceutique. Ainsi, le questionnaire a été complété par 20 répondants. Ceci peut s'expliquer quant à la sélectivité des personnes pouvant répondre aux questionnaires : professionnels travaillant dans le milieu de la recherche clinique. Ce facteur limitant ne permet pas d'obtenir un grand nombre de réponses mais les réponses obtenues proviennent de personnes répondant aux critères d'éligibilité du questionnaire ce qui rend les données beaucoup plus pertinentes.

Concernant l'étude qualitative, l'obtention des contacts pour effectuer les entretiens s'est faite par l'envoi de demandes mail et par LinkedIn a des relations professionnelles faites durant cette année d'apprentissage. 3 entretiens semi-directifs à destination de professionnels travaillant en industrie pharmaceutique donneur d'ordre en termes de sous-traitance d'activités de recherche clinique, et 2 entretiens semi-directifs à destination de professionnels travaillant en sociétés effectuant des activités de sous-traitance pour un donneur d'ordre, ont été effectués pour cette étude.

Les entretiens ont été menés par conversation téléphonique pendant un laps de temps limité de 20 minutes environ. Les guides d'entretien ont permis d'aborder les mêmes types de questions d'un entretien à l'autre afin d'obtenir différents points de vue sur les mêmes sujets spécifiques.

*Figure 2 : Tableau représentant les personnes interrogées sur la sous-traitance en recherche clinique afin de mener une analyse qualitative*

	<b>Type d'entreprise</b>	<b>Fonction</b>	<b>Durée de l'entretien</b>
Participant 1	Sous-traitant	Commercial	28 minutes
Participant 2	Société de biotechnologie	Projet	22 minutes
Participant 3	Big pharma	Projet	21 minutes
Participant 4	Big pharma	Projet	27 minutes
Participant 5	CRO	Commercial	20 minutes

## V. Méthode d'analyse des données

Les données recueillies par le biais du questionnaire ont été extraites sous forme de tableau Excel puis sous forme de graphique pour obtenir des résultats visuellement plus distinguables et obtenir davantage de représentativité.

Lors de l'étude qualitative, les entretiens semi-directifs ont été enregistrés après accord des participants. Ce processus a facilité la retranscription des entretiens pour extraction et analyse des verbatims.

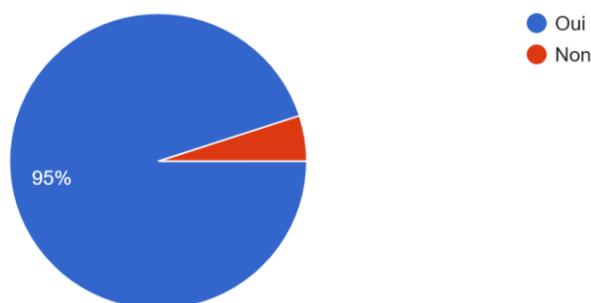
Deux analyses distinctes ont été menées concernant les données obtenues par les études quantitative et qualitative. Puis dans un second temps, les deux analyses ont été confrontées l'une à l'autre pour apporter des résultats davantage significatifs.

## PARTIE III : RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES DONNEES

### I. La sous-traitance en recherche clinique : une pratique courante

La sous-traitance des activités de recherche clinique est devenue une pratique répandue dans l'industrie pharmaceutique considérée par le participant 1 comme *“Une relation bien plus forte que simple vendeur et acheteur. C'est vraiment établir une relation à la fois sur le long terme, une relation de proximité et un vrai partenariat solide où chaque partie, entre guillemets, est gagnante.”*

La plupart des entreprises exerçant des activités de recherche clinique ont déjà sous-traité une partie de leurs activités. La sous-traitance est donc un processus que chaque entreprise doit maîtriser. Selon le participant 5 *“Tout le monde fait appel à des sous-traitants”* ce qui témoigne de l'importance de la sous-traitance.

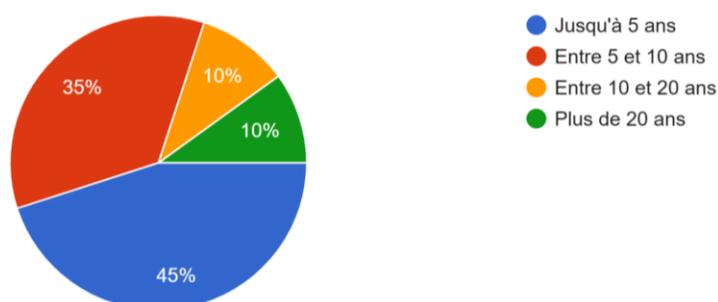


*Figure 3: Diagramme représentant la répartition de la sous-traitance des activités de recherche clinique à des entreprises tierces*

Comme le montre la Figure 1, la plupart des entreprises exerçant des activités de recherche clinique ont déjà recours à la sous-traitance pour une partie de leurs activités. Ce diagramme illustre la répartition de la sous-traitance des activités de recherche clinique à des entreprises tierces, mettant en évidence l'importance de ce processus dans le secteur.

Les témoignages recueillis confirment cette réalité. Par exemple, le participant 2 travaillant en entreprise de biotechnologie a mentionné que *"l'ensemble de nos activités sont sous-traitées"*, soulignant ainsi l'omniprésence de la sous-traitance.

Un autre aspect intéressant à souligner est que plus de 80% des répondants ont moins de 10 ans d'expérience dans le domaine de la recherche clinique. Cela indique que la sous-traitance est une pratique courante et largement adoptée, en particulier par les jeunes professionnels qui entrent dans le secteur.



*Figure 4 : Diagramme représentant la répartition de l'expérience en recherche clinique par nombre d'années*

La sous-traitance des activités en recherche clinique est largement répandue dans l'industrie. Les résultats de notre enquête confirment que la sous-traitance occupe une part importante du temps de travail des répondants, avec 75% d'entre eux indiquant y consacrer une part significative, que ce soit de manière extrême ou modérée. De plus, le participant 2 a souligné que *"tout ce qu'un promoteur ne peut pas faire dans l'entreprise"* est sous-traité. Ces constatations confirment l'importance centrale de la sous-traitance dans les sociétés opérant dans le domaine de la recherche clinique.

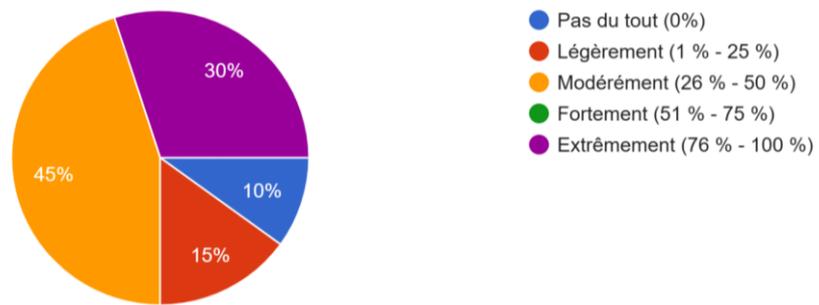


Figure 5 : Diagramme représentant la répartition du temps de travail consacré aux activités de sous-traitance en recherche clinique

Comme le montre la Figure 3, le temps consacré aux activités de sous-traitance en recherche clinique est réparti de manière significative parmi les répondants. Les verbatims recueillis lors des entretiens confirment également cette tendance, avec le répondant 3 déclarant que *"la sous-traitance est une pratique courante dans notre entreprise"*.

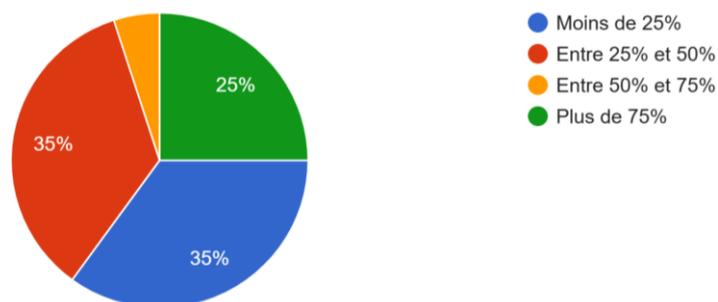


Figure 6 : Diagramme représentant la proportion de la sous-traitance des activités de recherche clinique

La répartition des activités sous-traitées varie considérablement d'une entreprise à l'autre, comme illustré par la Figure 4. Chaque entreprise établit sa propre stratégie en matière d'internalisation ou d'externalisation des activités selon ses besoins. Les deux principales activités externalisées sont la logistique et la gestion

des données, suivies du monitoring, du conditionnement et des analyses statistiques, comme le montre la Figure 5.

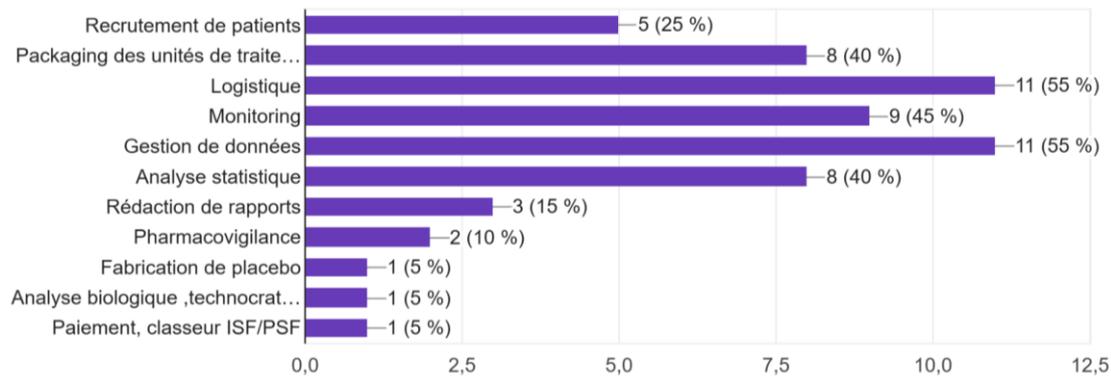


Figure 7 : Diagramme représentant la répartition des activités de recherche clinique sous-traitées

Il est important de noter que de nombreuses activités différentes peuvent être sous-traitées en recherche clinique, comme confirmé par le participant 4 mentionnant que *"tous les domaines en recherche clinique peuvent être sous-traités"*. Cela est notamment facilité grâce "aux outils plus performants dont dispose le sous-traitant", selon le participant 5.

## II. La recherche d'une expertise spécifique par les donneurs d'ordre

Les entreprises décident d'externaliser certaines activités pour des raisons bien distinctes. Selon les résultats du questionnaire, l'accès à une expertise spécifique est le critère principal pour 75% des répondants. Le participant 1 explique que *"le regard critique du sous-traitant concernant le projet est essentiel"*. Les sous-traitants doivent apporter un réel soutien grâce à leurs compétences spécialisées, comme le

mentionne le participant 4 : *"L'expertise est le réel avantage à déléguer les activités à un prestataire"* et le participant 1 *"L'avantage de sous-traiter c'est l'accès à l'expertise que n'a pas forcément le client en interne."*. L'expertise est le point essentiel à la survie d'un sous-traitant comme le mentionne le participant 5 *"Si nous n'avons pas d'expertise il n'y a plus d'intérêt à nous donner les activités."*

Ensuite, la réduction des coûts et l'amélioration de la productivité sont des motivations importantes. En effet, certaines activités telles que la gestion des données cliniques ou la logistique peuvent nécessiter des ressources et des compétences dans lesquelles les donneurs d'ordre ne veulent pas nécessairement investir. Les entreprises de biotechnologie, par exemple, peuvent renforcer leurs compétences en *"s'associant régulièrement à de grosses industries pharmaceutiques pour gagner en compétences"* selon le répondant 3. Les donneurs d'ordre souhaitent s'assurer que les activités confiées à un sous-traitant relèvent de leur domaine d'activité et qu'ils disposent d'une expertise spécifique. En effet, le répondant 2 rapporte que *"dans une petite structure, les compétences spécialisées ne peuvent pas être présentes"*.

Il est donc clair que l'internalisation des activités ne permet pas d'accéder à une expertise spécifique, car une entreprise tierce ne peut pas être experte dans tous les domaines liés à la vie d'un essai clinique sachant que *"La recherche clinique demande beaucoup de compétences"* comme mentionné le participant 5. De plus, le répondant 3 nous confirme que *"souvent, on prend la décision d'externaliser des ressources disponibles en interne en termes de compétences, c'est-à-dire de ressources et de bande passante : la volumétrie de travail est trop importante"*. Ces propos sont confirmés par le participant 1 qui mentionne *"Il y a aussi, c'est possible la rapidité, par exemple certains clients font des prestations en interne et ils sous-traitent aussi une partie parce qu'ils ne peuvent pas tout absorber parce que les volumes sont trop importants."*

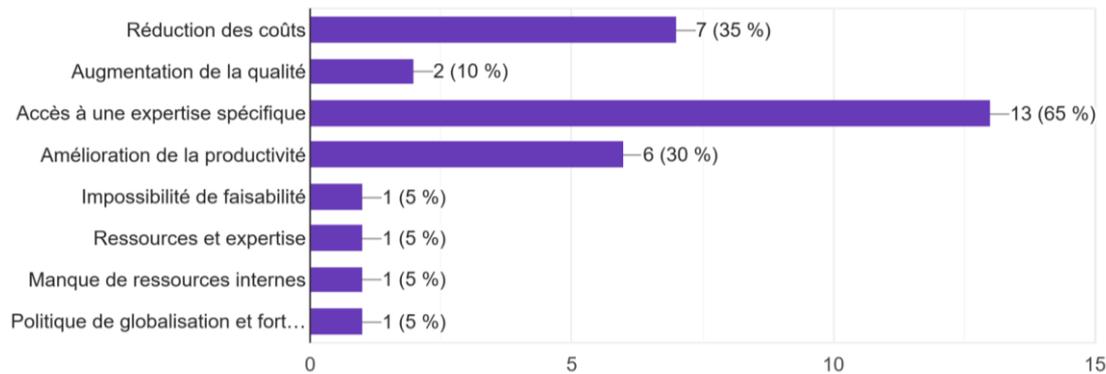


Figure 8 : Diagramme représentant les choix pour lesquels sous-traiter les activités de recherche clinique

Les entreprises donneuses d'ordre voient différents avantages à externaliser une partie de leurs activités, notamment la possibilité d'avoir accès à une expertise spécifique grâce aux technologies avancées dont dispose l'entreprise sous-traitante. Le répondant 3 intéressant indique : *"Nous faisons appel à des sous-traitants. Cela nous permet de bénéficier de compétences pointues sans ajouter une charge de travail supplémentaire à notre équipe interne."* Ce panel de compétences peut être obtenu grâce aux *"expertises complémentaires détenues par chaque employé"* et permet ainsi d'obtenir *"un arsenal de compétences complètes sur un type d'activité"* selon le répondant 2.

Le participant 3 a mentionné : *"Externaliser certaines activités nous permet de nous concentrer sur notre cœur de métier tout en bénéficiant des connaissances spécialisées d'experts externes."* En effet, le répondant 4 souligne que *"pouvoir sous-traiter est une sécurité d'un point de vue des ressources humaines"*. Certaines activités peuvent être ponctuelles et ne nécessitent pas de personnel à long terme, ce qui évite l'embauche de talents qui n'auraient plus de tâches assignées par la suite. Le participant 3 remarque ainsi que *"dans une grosse industrie pharmaceutique, l'externalisation est la simplicité : les activités sont confiées aux prestataires"*.

Nous pouvons constater que les avantages mentionnés pour l'externalisation des activités sont très similaires aux critères principaux et secondaires de choix de l'entreprise sous-traitante. Le répondant 2 aborde la sous-traitance comme étant un

avantage financier : *"Les compétences, le problème de ressources car avoir des personnes en interne coûte très cher"*. Tandis que le répondant 3 mentionne que *"à long terme, l'externalisation est plus coûteuse que l'internalisation"*.

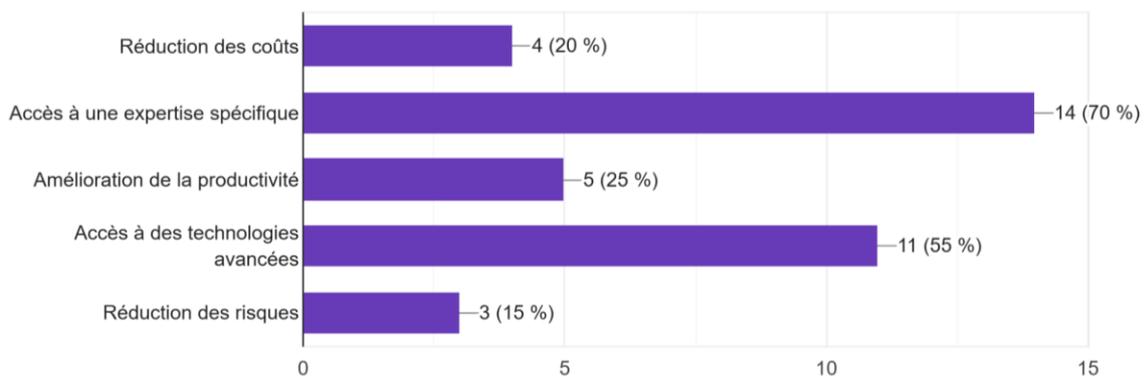


Figure 9 : Diagramme représentant les avantages perçus de la sous-traitance en recherche clinique

Une grande spécificité des compétences sur chacune des activités est très recherchée afin de mener à bien les essais cliniques. Le participant 2 confirme que *"le fait d'améliorer les compétences en recherche clinique est un cercle vertueux : plus les prestataires seront compétents et plus les activités seront bien réalisées"*. Ainsi, la sous-traitance des activités de recherche clinique doit être de qualité.

### III. La qualité du travail sous-traité : un élément essentiel pour les donneurs d'ordre

Lorsqu'une entreprise décide d'externaliser ses activités, elle doit choisir le sous-traitant qui exécutera ces tâches. Le participant 4 confirme que *"La demande de prestation se fait rarement vers un seul prestataire mais avec environ 5 prestataires pour aller vers une concrétisation avec un seul prestataire"*.

Une fois le choix du prestataire effectué, le donneur d'ordre procède à une évaluation du sous-traitant grâce à des systèmes de qualification. En effet, le participant 5 mentionne que *"Les audits permettent de vérifier la qualité des structures des sous-traitants"* et *"Sans qualification, il va falloir d'abord faire une qualification du sous-traitant : s'assurer qu'ils vont être en capacité de répondre aux spécifications et, d'un point de vue qualité, qu'ils sont conformes à nos attentes"*. Ce processus de qualification s'effectue par le biais *"D'une matrice de décision où un score est apposé en fonction des critères préétablis"* selon le participant 3. De plus, ce même répondant souligne que *"Les critères de sélection sont préétablis en amont : critères de qualité, financiers, de délai"*. Tout ce processus de qualification n'est pas automatique car *"Certains sous-traitants sont déjà qualifiés et sont dans le catalogue de sous-traitants"*, nous mentionne le participant 5. Pour compléter le participant 5 énonce *"Une fois qualifié, nous pouvons travailler avec sous-traitant"*. Sachant que *"La qualification prend du temps"* comme nous mentionne le participant 4, il est intéressant de travailler avec les mêmes prestataires de services sur le long terme.

L'expérience spécifique et la qualité du travail effectué par l'entreprise sous-traitante sont les deux principaux critères pris en compte. En effet, le répondant 4 mentionne que *"En tant que donneur d'ordre, on doit surveiller le prestataire de service pour s'assurer qu'il fait correctement son travail, dans les délais impartis avec la qualité requise"*. La compétitivité des prix proposés par l'entreprise de sous-traitance, sa flexibilité et sa réputation dans le milieu sont les critères secondaires sur lesquels se basent les donneurs d'ordre. Ces critères nous sont confirmés par le répondant 4 : *"Si le prix de la prestation est trop faible, nous pouvons nous poser des questions sur la pérennité de l'activité"* et *"En CHU, on fait un appel d'offres et on choisit un prestataire qui a répondu à l'appel. Les critères sont essentiellement l'expérience, le type de clients qu'a le prestataire et le ressenti que l'on a lors des échanges peuvent guider"*.

Les verbatims extraits des entretiens mettent en évidence l'importance accordée à la qualité du travail sous-traité. Le répondant 4 a déclaré :

*"Nous choisissons nos sous-traitants en fonction de leur expérience dans le domaine spécifique de notre projet. La qualité des résultats qu'ils fournissent est primordiale pour nous"*.

De plus, le répondant 3 a mentionné : *"Nous avons eu des expériences positives avec certains sous-traitants qui ont toujours respecté les délais et nous ont fourni des résultats de haute qualité. C'est pourquoi nous continuons à travailler avec eux."* Selon le participant 1, *"Le client est donc gagnant parce que l'entreprise fournit un service de qualité."*

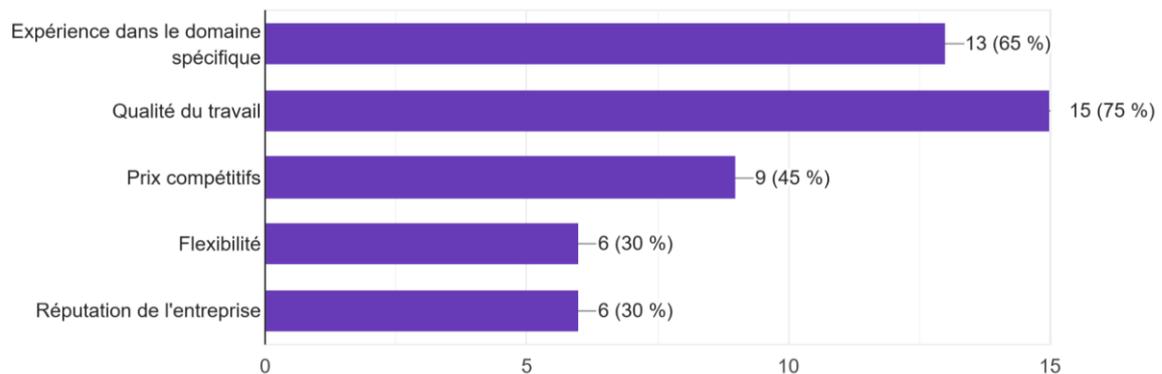


Figure 10: : Diagramme représentant les critères clés choisies pour sous-traiter des activités de recherche clinique

En tenant compte de l'importance accordée à la qualité des activités externalisées par les donneurs d'ordre, nous avons cherché à comprendre les critères sur lesquels repose la notion de qualité recherchée. Ainsi, la communication entre le donneur d'ordre et l'entreprise sous-traitante reste un élément essentiel, comme l'ont mentionné tous les répondants : *"La communication est un élément clé de la réussite"*.

La communication doit être efficace et doit se faire par le biais d'une équipe d'experts. Le répondant 3 souligne : *"Le canal d'information entre le donneur d'ordre et le sous-traitant doit être normalisé"* afin de garantir une prestation efficace. Cependant, le participant 4 mentionne également *"la difficulté d'être en phase avec le besoin et ce que le prestataire va fournir"*, d'où l'importance de *"faire des points réguliers"* selon le participant 2.

La gestion des activités sous-traitées par une équipe d'experts et la rapidité d'exécution sont également des critères primordiaux pour obtenir une qualité optimale. En effet, le répondant 4 a également déclaré : *"Nous externalisons plusieurs activités pour gagner en efficacité et accéder à une expertise spécifique. Nous avons externalisé la gestion des données cliniques, et cela nous a permis d'améliorer la qualité et la rapidité des analyses."* De plus, le répondant 2 indique que *"La réactivité est très importante comme critère de choix du prestataire"*. Ce critère est essentiel pour le donneur d'ordre d'un point de vue compétitivité, comme nous l'a fait savoir le participant 5 : *"Plus il y a de réactivité, plus l'essai pourra être lancé rapidement et plus le donneur d'ordre restera en compétition avec les autres molécules pour la même pathologie"*.

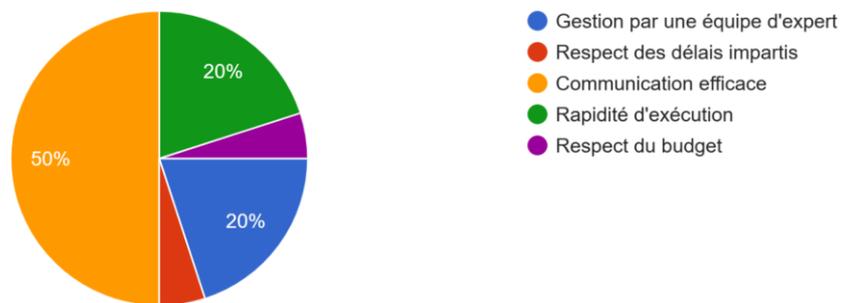


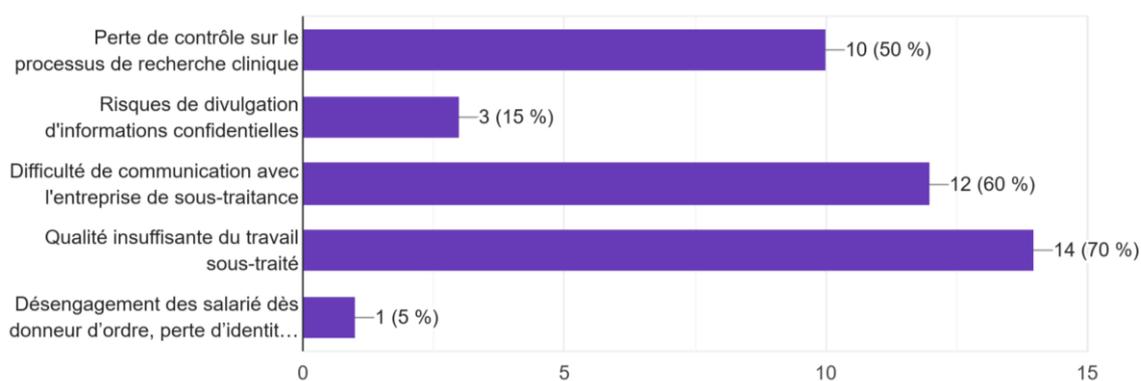
Figure 11 : Diagramme représentant les critères essentiels pour une qualité optimale des activités sous-traitées

#### IV. Les limites de la pratique de la sous-traitance

*"Le système d'externalisation a ses limites"*, comme nous l'indique le participant 4. Les donneurs d'ordre exigent une certaine qualité d'exécution des activités confiées. Malgré les interactions entre les deux parties, la communication reste un frein pour les donneurs d'ordre. En effet, le répondant 3 mentionne : *"Nous prenons*

*des risques si nous ne savons pas ce qui se passe chez le prestataire, d'où l'importance de communiquer".*

De plus, l'externalisation de certaines activités conduit les donneurs d'ordre à constater une perte de contrôle sur les processus liés à ces activités. Le répondant 4 souligne qu'*"une perte d'informations peut être visible à long terme"* et que *"si le prestataire est défaillant, la chaîne n'est plus maîtrisée"*. Cela crée une dépendance du donneur d'ordre envers le sous-traitant.



*Figure 12 : Diagramme représentant les inconvénients de la sous-traitance en recherche clinique selon les répondants*

Malgré ces limites, il est intéressant de noter que 80% des personnes travaillant dans le milieu de la recherche clinique recommandent la pratique de la sous-traitance des activités de recherche clinique. Cela suggère que malgré les défis potentiels, la sous-traitance est généralement perçue comme bénéfique et apportant des avantages significatifs.

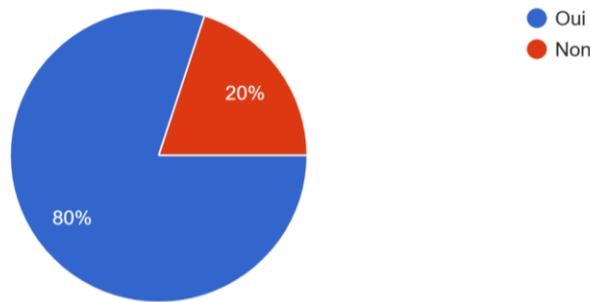


Figure 13 : Diagramme représentant la proportion des personnes du milieu pharmaceutique qui recommandent la sous-traitance en recherche clinique

Les verbatims extraits des entretiens témoignent de cette perception positive de la sous-traitance. Le répondant 2 affirme : *"La sous-traitance nous a permis d'accélérer notre processus de recherche clinique et d'accéder à une expertise de haut niveau que nous n'aurions pas pu développer en interne."*. Tandis que le participant 3 souligne : *"La sous-traitance nous a aidés à réduire nos coûts tout en maintenant la qualité de notre travail. Cela nous a permis de rester compétitifs sur le marché."*. "Cependant, le participant 4 a mentionné qu' *"avoir une confiance aveugle au sous-traitant peut être compliqué"* et que *"la décision d'internaliser ou d'externaliser dépend de la stratégie de chaque entreprise"*.

En conclusion, l'analyse des données met en évidence la prévalence de la sous-traitance en recherche clinique. Les entreprises optent pour l'externalisation de certaines activités afin d'accéder à une expertise spécifique et à un travail de qualité afin d'améliorer leur productivité. La qualité du travail sous-traité est un élément essentiel, avec une importance accordée à la communication, à l'expérience spécifique et à la rapidité d'exécution. Cependant, il existe des limites telles que la perte de contrôle et les défis liés à la communication. Malgré cela, la majorité des professionnels de la recherche clinique recommandent la sous-traitance, soulignant

ses avantages significatifs. Il est à noter que *“L’externalisation est une transformation de l’activité”*, selon le répondant 3 ce qui implique des changements importants quant à la gestion du fonctionnement des activités. *“Les relations changent quand on passe d’un processus d’internalisation à un processus d’externalisation et vice versa”* nous mentionne le participant 4.

Il est important pour les entreprises exerçant des activités de recherche clinique de comprendre les critères de choix d'un sous-traitant, d'établir des processus de communication efficaces et de maintenir une supervision adéquate des activités externalisées. En maîtrisant ces aspects, les entreprises pourront tirer pleinement parti des avantages de la sous-traitance et renforcer leur compétitivité sur le marché de la recherche clinique.

## PARTIE IV : RECOMMANDATIONS

### I. Recommandations envers les industries pharmaceutiques donneurs d'ordre

#### A. Établir des critères de sélection clairs

Les donneurs d'ordre devraient mettre en place des critères de sélection qui tiennent compte des résultats de l'expertise spécifique recherchée. Ils doivent accorder une attention particulière à la communication efficace, à la gestion des activités par une équipe d'experts, et à la rapidité d'exécution pour garantir une qualité optimale.

L'analyse des verbatims a révélé que la communication efficace est essentielle pour la réussite de la sous-traitance en recherche clinique. Les donneurs d'ordre devraient donc élaborer des critères de sélection qui évaluent la capacité des entreprises sous-traitantes à communiquer de manière claire, proactive et réactive. Ils devraient prendre en compte des aspects tels que la disponibilité des équipes, la capacité à comprendre et à répondre aux besoins spécifiques, ainsi que la transparence dans les échanges d'informations.

Par ailleurs, l'analyse a également souligné l'importance d'une gestion des activités par une équipe d'experts. Les donneurs d'ordre devraient donc intégrer ce critère dans leur processus de sélection en évaluant la composition et les compétences de l'équipe dédiée à la réalisation des activités sous-traitées. Cela garantira que les ressources mises à disposition par l'entreprise sous-traitante sont qualifiées et expérimentées dans le domaine spécifique de la recherche clinique.

Enfin, la rapidité d'exécution est un autre élément crucial identifié dans l'analyse des verbatims. Les donneurs d'ordre devraient prendre en considération la capacité des entreprises sous-traitantes à respecter les délais impartis. Cela peut être évalué en examinant les références des entreprises, leur historique de respect des délais,

ainsi que leur capacité à mettre en place des processus efficaces pour garantir une exécution rapide et sans compromettre la qualité des activités sous-traitées.

Pour ce faire, les donneurs d'ordre peuvent suivre les étapes suivantes :

1. Définir les besoins spécifiques de l'activité à externaliser en se basant sur les résultats de l'analyse des verbatims et des attentes des parties prenantes.
2. Identifier les critères de sélection pertinents, tels que l'expérience spécifique, les compétences techniques, la capacité d'innovation, la capacité de gestion de projet, etc.
3. Établir un processus de sélection clair et transparent, en incluant des étapes telles que l'examen des références, les entretiens, les évaluations techniques, etc.
4. Évaluer les candidats potentiels en se basant sur les critères préétablis et sélectionner ceux qui répondent le mieux aux besoins spécifiques de l'activité.

## B. Renforcer la communication avec les entreprises sous-traitantes

Les donneurs d'ordre devraient encourager une communication ouverte et régulière avec les entreprises sous-traitantes, en partageant clairement leurs attentes et en fournissant des informations précises sur les activités à externaliser. Cela permettra de s'assurer que les entreprises sous-traitantes disposent de toutes les informations nécessaires pour mener à bien les activités de manière efficace.

La communication entre les donneurs d'ordre et les entreprises sous-traitantes a été identifiée comme un facteur clé de succès dans la sous-traitance en recherche clinique. Les donneurs d'ordre doivent donc prendre des mesures pour renforcer cette communication et établir un cadre de collaboration efficace. Ils devraient partager

clairement leurs attentes et objectifs, en définissant les résultats attendus et en fournissant des instructions précises sur les activités à externaliser.

Il est également essentiel que les donneurs d'ordre fournissent aux entreprises sous-traitantes des informations précises sur les projets, les protocoles de recherche et les exigences spécifiques des activités sous-traitées. Cela comprend la transmission de toutes les informations pertinentes concernant les échantillons, les données, les méthodologies, les normes de qualité, les réglementations applicables, etc. Les donneurs d'ordre devraient faciliter un échange régulier d'informations avec les entreprises sous-traitantes, en veillant à ce qu'elles disposent de toutes les ressources nécessaires pour mener à bien les activités externalisées.

De plus, les donneurs d'ordre devraient encourager une communication ouverte et transparente, en créant un environnement propice aux échanges d'idées, aux questions et aux discussions. Ils devraient être disponibles pour répondre aux interrogations des entreprises sous-traitantes et leur apporter un soutien constant tout au long du processus. Une communication régulière permettra de résoudre rapidement les problèmes éventuels, d'ajuster les attentes si nécessaire et d'assurer une collaboration harmonieuse.

Voici quelques actions recommandées :

1. Organiser des réunions de démarrage pour discuter des objectifs, des délais, des attentes et des exigences spécifiques de l'activité.
2. Établir un canal de communication clair et définir des points de contact pour faciliter les échanges d'informations.
3. Fournir des instructions claires et détaillées sur les tâches à réaliser, les délais, les normes de qualité, les réglementations applicables, etc.
4. Planifier des réunions régulières de suivi pour discuter de l'avancement, des problèmes éventuels et des mesures correctives à prendre.

## C. Maintenir une supervision adéquate

Les donneurs d'ordre devraient maintenir une surveillance continue des activités sous-traitées en se basant sur les critères de qualité identifiés dans l'analyse des résultats. Cela implique de mettre en place des mécanismes d'évaluation réguliers, de fournir des retours d'information constructifs et de résoudre rapidement les problèmes éventuels afin d'assurer la qualité du travail sous-traité.

Il est crucial que les donneurs d'ordre établissent des mécanismes de suivi et d'évaluation pour s'assurer que les activités sous-traitées répondent aux normes de qualité requises. Ils devraient définir des indicateurs de performance clés et mettre en place des évaluations régulières pour mesurer les résultats obtenus par les entreprises sous-traitantes. Ces évaluations peuvent inclure des audits de qualité, des revues de performance, des rapports d'avancement, des analyses comparatives, etc.

Les donneurs d'ordre devraient également fournir des retours d'information constructifs aux entreprises sous-traitantes, en soulignant les points forts et les domaines d'amélioration identifiés lors de l'évaluation. Cela permettra aux entreprises sous-traitantes de prendre des mesures correctives et d'améliorer continuellement leurs performances. En cas de problèmes ou de non-conformités, les donneurs d'ordre devraient intervenir rapidement pour résoudre les problèmes et prendre les mesures nécessaires pour éviter leur récurrence.

Voici quelques mesures suggérées :

1. Établir des indicateurs de performance clés (KPI) pour mesurer la qualité et l'efficacité des activités sous-traitées.
2. Planifier des audits réguliers de qualité pour vérifier la conformité aux normes et aux exigences convenues.
3. Mettre en place un système de suivi des activités et des résultats, en utilisant des outils tels que des rapports d'avancement, des tableaux de bord, etc.

4. Fournir des retours d'information constructifs aux entreprises sous-traitantes, en mettant en évidence les points forts et les domaines à améliorer.
5. Identifier et résoudre rapidement les problèmes ou les écarts de performance, en collaborant étroitement avec les entreprises sous-traitantes pour trouver des solutions efficaces.
6. Évaluer périodiquement la performance des entreprises sous-traitantes et envisager des actions correctives si nécessaire, telles que la formation supplémentaire, l'ajustement des contrats, etc.

En adoptant ces recommandations, les donneurs d'ordre seront en mesure d'établir des partenariats solides avec les entreprises sous-traitantes, de favoriser une communication efficace et de maintenir une supervision adéquate des activités sous-traitées. Cela contribuera à améliorer la qualité des résultats de recherche clinique, à optimiser les processus d'externalisation et à maximiser les bénéfices de la sous-traitance dans ce domaine.

## II. Recommandations envers les entreprises de sous-traitance

### A. Développer une expertise spécifique

L'analyse des résultats a révélé que l'accès à une expertise spécifique était l'un des critères les plus importants pour les donneurs d'ordre lorsqu'ils choisissent une entreprise sous-traitante. Afin de répondre à cette attente, il est recommandé aux entreprises sous-traitantes de se concentrer sur le développement d'une expertise spécifique dans les domaines les plus externalisés de la recherche clinique, tels que la logistique, la gestion des données, le monitoring, le conditionnement et les analyses statistiques.

En développant une expertise spécifique, les entreprises sous-traitantes peuvent se positionner en tant qu'experts dans ces domaines et offrir des services de qualité supérieure. Cela implique d'investir dans la formation continue de leur personnel, en mettant en place des programmes de formation et de développement des compétences pour acquérir une expertise approfondie.

De plus, la collaboration avec des experts externes peut également être envisagée, permettant ainsi d'accéder à des connaissances spécialisées et d'améliorer la qualité des services proposés. Enfin, il est recommandé aux entreprises sous-traitantes de rester au courant des avancées technologiques et des nouvelles méthodologies en mettant en place des processus de veille technologique, afin d'adopter des outils et des technologies innovants qui peuvent améliorer l'efficacité et la qualité des activités sous-traitées.

Voici une proposition de plan d'actions pour y parvenir :

1. Évaluer le niveau d'expertise actuel de l'entreprise dans son domaine spécifique.
2. Investir dans la formation et le développement des compétences spécifiques à ce domaine en proposant des programmes de formation adaptés et en encourageant la participation à des conférences et des événements spécialisés.
3. Collaborer avec des experts du secteur, tels que des consultants ou des chercheurs, pour acquérir une connaissance approfondie des bonnes pratiques et des dernières avancées technologiques.
4. Mettre en place des processus d'amélioration continue pour maintenir et développer l'expertise spécifique de l'entreprise, en encourageant l'échange de connaissances entre les employés et en favorisant l'innovation dans les domaines clés.

## B. Renforcer la communication avec les donneurs d'ordre

L'importance d'une communication efficace entre les entreprises sous-traitantes et les donneurs d'ordre a été également mise en évidence. Une communication ouverte et transparente est essentielle pour une collaboration fructueuse. Afin de renforcer la communication, il est recommandé aux entreprises sous-traitantes de mettre en place les actions suivantes.

Tout d'abord, il est essentiel d'établir des canaux de communication clairs. Cela peut inclure la tenue de réunions régulières avec les donneurs d'ordre pour discuter de l'avancement des projets, la mise en place de rapports d'avancement détaillés, l'utilisation de plateformes de partage de documents pour faciliter l'échange d'informations, ainsi que l'utilisation d'outils de communication en ligne pour une communication rapide et efficace.

Ensuite, il est recommandé de nommer des responsables dédiés à la relation avec les donneurs d'ordre. Ces responsables serviront de point de contact principal pour les donneurs d'ordre, coordonnent les échanges et s'assureront que les attentes des donneurs d'ordre sont clairement comprises et prises en compte.

Enfin, il est important d'établir des mécanismes de partage d'informations proactifs. Les entreprises sous-traitantes doivent partager régulièrement des informations pertinentes avec les donneurs d'ordre, telles que des mises à jour sur l'avancement des projets, des rapports d'analyse et des recommandations. Cela permettra aux donneurs d'ordre de rester informés et de participer activement au processus de sous-traitance.

Voici quelques recommandations pour renforcer la communication avec les donneurs d'ordre :

1. Désigner un responsable de la relation client dédié à chaque donneur d'ordre afin d'assurer un suivi personnalisé et une gestion pertinente de la communication.

2. Établir des canaux de communication clairs et efficaces, tels que des réunions régulières, des plateformes de collaboration en ligne ou des systèmes de suivi des demandes.
3. Établir des mécanismes de partage d'informations de manière proactive.
4. Fournir des mises à jour régulières sur l'avancement des projets, en incluant des informations clés telles que les délais, les problèmes éventuels et les mesures prises pour les résoudre.
5. Favoriser une communication ouverte et transparente en encourageant les donneurs d'ordre à partager leurs attentes, leurs préoccupations et leurs suggestions. Répondre de manière proactive et constructive à leurs commentaires et demandes.
6. Mettre en place des processus de rétroaction formelle pour recueillir les commentaires des donneurs d'ordre sur la qualité du travail fourni, afin d'identifier les domaines d'amélioration et de prendre les mesures appropriées.

### C. Assurer la traçabilité et la qualité des activités sous-traitées

La traçabilité et la qualité des activités sous-traitées dans la recherche clinique sont essentielles. Afin de garantir ces aspects essentiels, des recommandations pour les entreprises sous-traitantes peuvent être faites.

Pour assurer la traçabilité des activités sous-traitées, il est essentiel de mettre en place des systèmes de gestion de la qualité rigoureux. Cela comprend la documentation détaillée des processus et des procédures, ainsi que l'utilisation de méthodologies standardisées et éprouvées. Les entreprises sous-traitantes doivent définir des protocoles clairs et précis, en veillant à ce que chaque étape de l'activité soit enregistrée et documentée de manière appropriée. Cela permettra d'assurer la reproductibilité des résultats et de faciliter les évaluations de conformité.

Il est recommandé de mettre en place des contrôles internes solides pour surveiller la qualité des activités sous-traitées. Cela peut inclure des vérifications régulières des processus, des audits internes et l'utilisation d'outils de contrôle qualité appropriés. Les entreprises sous-traitantes doivent également s'assurer que leur personnel est formé aux bonnes pratiques cliniques et aux réglementations en vigueur, afin de garantir le respect des normes de qualité.

Il est également essentiel d'établir des mécanismes de suivi et d'évaluation réguliers. Les entreprises sous-traitantes doivent évaluer périodiquement la qualité des activités externalisées en utilisant des critères prédéfinis, tels que des indicateurs de performance clés et des objectifs de qualité. Les retours d'information constructifs doivent être fournis aux équipes concernées, permettant ainsi de corriger rapidement les éventuelles lacunes et d'améliorer continuellement la qualité du travail sous-traité.

Voici quelques recommandations pour assurer la traçabilité et la qualité des activités sous-traitées :

1. Établir des procédures documentées pour chaque étape des activités sous-traitées, en incluant les protocoles, les méthodologies, les critères de qualité et les normes de conformité.
2. Mettre en place des contrôles internes rigoureux pour garantir la conformité aux procédures établies, en effectuant des vérifications régulières et en documentant les résultats.
3. Utiliser des outils et des technologies avancés pour collecter, analyser et stocker les données liées aux activités sous-traitées, en veillant à leur intégrité et à leur sécurité.
4. Former le personnel sur les procédures de contrôle de la qualité, en mettant l'accent sur l'importance de la traçabilité et de la conformité.
5. Mettre en place des processus d'audit internes et externes pour évaluer régulièrement la qualité des activités sous-traitées, en se basant sur des

critères prédéfinis et en prenant des mesures correctives en cas de non-conformité.

En suivant ces recommandations, les entreprises sous-traitantes seront en mesure de renforcer leur expertise spécifique, d'améliorer la communication avec les donneurs d'ordre et d'assurer la traçabilité et la qualité des activités externalisées. Cela contribuera à une collaboration plus efficace entre les donneurs d'ordre et les entreprises sous-traitantes, tout en assurant le succès et la fiabilité des essais cliniques.

## **CONCLUSION PARTIELLE**

En fonction du niveau d'expertise proposé par le sous-traitant et le niveau de communication existant entre le donneur d'ordre et le sous-traitant, nous pouvons identifier 4 types de relations :

### Collaboration étroite

Dans ce type de partenariat, il y a une communication ouverte et transparente entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants. Les deux parties travaillent en étroite collaboration, échangent des informations régulièrement et partagent une expertise approfondie. Cette approche favorise la confiance mutuelle et permet une meilleure intégration des activités sous-traitées dans le processus global.

### Partenariat orienté expertise

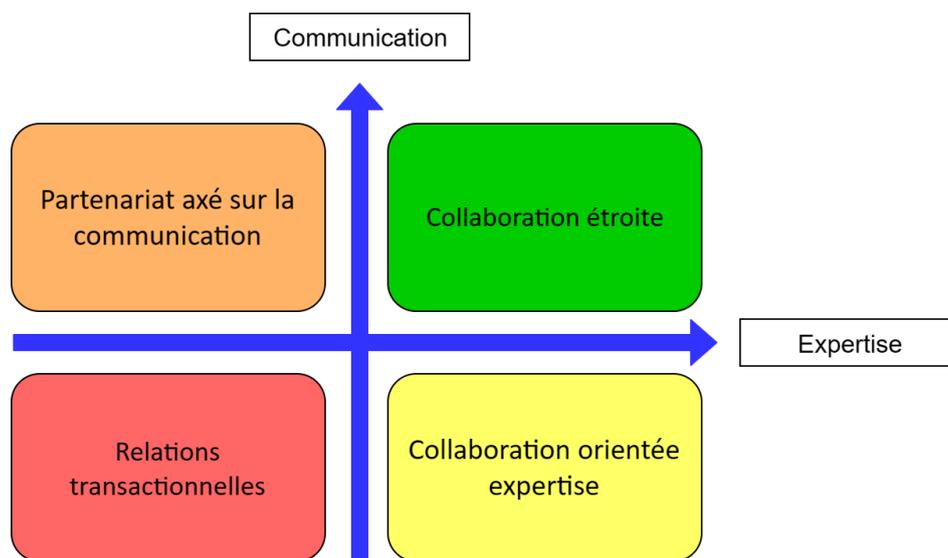
Le partenariat se concentre principalement sur l'expertise spécifique apportée par le sous-traitant. Les donneurs d'ordre reconnaissent les compétences spécialisées des sous-traitants et les engagent pour des tâches spécifiques nécessitant leur savoir-faire. La communication reste importante, mais l'accent est mis sur l'utilisation de l'expertise du sous-traitant pour des résultats de haute qualité.

### Relations transactionnelles

La communication est souvent limitée et se concentre sur les aspects contractuels et financiers. Les donneurs d'ordre cherchent principalement à externaliser certaines parties du processus sans nécessairement investir dans une communication ou une expertise approfondie. Les interactions sont principalement transactionnelles et axées sur l'accomplissement des tâches convenues.

### Partenariat axé sur la communication

Les parties impliquées cherchent à maintenir un dialogue ouvert pour partager des informations, clarifier les attentes et coordonner les différentes étapes du processus de sous-traitance. Cependant, en raison du manque d'expertise spécifique, les sous-traitants peuvent être moins impliqués dans la prise de décisions techniques ou dans la résolution de problèmes complexes. La communication est donc essentielle pour compenser cette lacune et garantir une compréhension mutuelle.



*Figure 14: Matrice des relations entre donneurs d'ordre et sous-traitants en fonction de la communication partagée et l'expertise proposée*

Dans le cadre de la sous-traitance en recherche clinique, la collaboration étroite entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants est essentielle. Bien que différents types de partenariats puissent exister en fonction du niveau de communication et

d'expertise, la collaboration étroite est recherchée pour optimiser les processus et les résultats. Cela implique un échange transparent d'informations, une compréhension mutuelle des objectifs et des attentes, ainsi qu'une coordination efficace des activités. En travaillant main dans la main, les parties peuvent relever les défis spécifiques du milieu exigeant de la recherche clinique, améliorer la traçabilité et la qualité des activités sous-traitées, et ainsi contribuer à l'avancement de la recherche médicale. La collaboration étroite favorise également l'établissement de relations durables et mutuellement bénéfiques entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants, renforçant ainsi l'efficacité et la confiance dans le domaine de la sous-traitance pharmaceutique.

# CONCLUSION

La sous-traitance en recherche clinique est devenue omniprésente dans l'industrie pharmaceutique, offrant aux donneurs d'ordre la possibilité de tirer parti de l'expertise et de la flexibilité des sous-traitants pour mener à bien des essais cliniques rigoureux. Cependant, cette pratique n'est pas sans défis, et des difficultés peuvent surgir entre les donneurs d'ordre et les sous-traitants. Ces difficultés peuvent découler de différences dans les attentes, les exigences ou les modes de communication entre les deux parties. Cependant, pour optimiser les processus et atteindre les objectifs de recherche clinique, il est essentiel de relever ces difficultés et de favoriser une collaboration harmonieuse.

Pour surmonter ces défis, des recommandations clés peuvent être mises en place. Tout d'abord, il est primordial d'établir des critères de sélection clairs, permettant aux donneurs d'ordre de choisir les sous-traitants qui répondent le mieux à leurs besoins spécifiques. Ensuite, il est crucial de renforcer la communication entre les deux parties, en favorisant un échange régulier et transparent d'informations, d'attentes et de résultats. Cela favorisera une compréhension mutuelle et une coordination efficace des activités sous-traitées. De plus, maintenir une supervision adéquate est essentiel pour garantir la qualité et la conformité des activités sous-traitées. Les donneurs d'ordre doivent s'assurer d'avoir des processus de suivi en place, incluant des contrôles réguliers et des audits, afin de garantir que les sous-traitants respectent les normes requises.

L'objectif recherché de la sous-traitance en recherche clinique est l'optimisation des processus au profit de la recherche clinique elle-même. En surmontant les difficultés et en mettant en œuvre des recommandations solides, les donneurs d'ordre et les sous-traitants peuvent collaborer de manière plus efficace, garantissant ainsi des essais cliniques de qualité, fiables et conformes. Cela contribuera à l'amélioration continue des traitements médicaux, à l'avancement de la recherche clinique et, en fin de compte, à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des patients.

# BIBLIOGRAPHIE

**[1] [4]** Sertkaya, A., Wong, H. H., Jessup, A., Beleche, T. (2016). Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States. *Clinical Trials*

**[2]** DeMets, D. L., Califf, R. M. (2016). Lessons Learned from Recent Cardiovascular Clinical Trials: Part II. *Circulation*

**[3]** Getz, K. A., Lamberti, M. J., Lehmacher, W., et al. (2016). Challenges and opportunities for improving the quality of clinical trial site monitoring. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*

**[5]** Liu, J., Xu, X., Tang, Y., Huang, Y., & Hu, Y. (2021). Pharmaceutical Outsourcing Trends and Opportunities: A Comprehensive Review. *Frontiers in Pharmacology*

**[6]** Konstantinou, E. A., Papadopoulos, D. I., & Grigoroudis, E. (2020). A review of outsourcing in the pharmaceutical industry: drivers and trends. *Journal of Medical Systems*

**[7]** Schuh, M., Beier, F., & Schedlbauer, J. (2021). How to Optimize Pharmaceutical Outsourcing to Keep up with Industry Trends. *Pharmaceutical Manufacturing and Packing Sourcer*

**[8]** Konstantinou, E., Skouteris, G., Georgopoulos, N., & Gotzamani, K. (2020). Assessing the impact of outsourcing on pharmaceutical companies. *Procedia Manufacturing*

**[9]** Liu, J., Zhang, Y., Tang, W., Zhu, J., & Li, J. (2021). Risk assessment of outsourcing strategy for Chinese pharmaceutical companies. *Journal of Cleaner Production*

**[10]** Schuh, M., Roosenboom, J., & Lehmann, M. (2021). Outsourcing and offshoring in pharmaceutical research and development: A systematic review. *Research Policy*

**[11]** Konstantinou, E., Ramona, A. S., & Tarba, S. Y. (2020). Subcontracting and innovation: a systematic literature review and future research directions. *Journal of Business Research*

**[12]** Schuh, G., Muhlbacher, J., & Biedermann, N. (2021). A Review on Outsourcing and Offshoring in the Pharmaceutical Industry. In *Proceedings of the 30th European Conference on Information Systems (ECIS)*

**[13] [17]** Konstantinou, E., Skouteris, G., Georgopoulos, N., & Gotzamani, K. (2020). Assessing the impact of outsourcing on pharmaceutical companies. *Procedia Manufacturing*

**[14] [15]** Schuh, M., Roosenboom, J., & Lehmann, M. (2021). Outsourcing and offshoring in pharmaceutical research and development: A systematic review. *Research Policy*

**[16]** Liu, J., Zhang, Y., Tang, W., Zhu, J., & Li, J. (2021). Risk assessment of outsourcing strategy for Chinese pharmaceutical companies. *Journal of Cleaner Production*

**[18] [22] [23]** Schuh, K., Fenske, M., & Gruber, S. (2021). Decentralization vs. centralization of pharmaceutical supply chains: A critical literature review. *International Journal of Production Economics*

**[19] [20] [24]** Villamizar, R. A., & Trujillo, A. J. (2019). A Bibliometric Review of Research on Outsourcing and Offshoring in the Pharmaceutical Industry. *Global Journal of Flexible Systems Management*

**[21]** Liu, L., Wang, X., Li, Z., & Li, X. (2021). Exploring the Application of Big Data in Pharmaceutical Supply Chain Management. *Healthcare*

**[25]** Evaluate Pharma. (2020). Outsourcing in the Pharmaceutical Industry - Forecast to 2025. <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-outsourcing-pharmaceutical-industry-forecast-2025>

**[26] [29] [31]** EY. (2021). Pharma 2021 - Challenging business models. [https://www.ey.com/en\\_gl/life-sciences/pharma-2021-challenging-business-models](https://www.ey.com/en_gl/life-sciences/pharma-2021-challenging-business-models)

**[27] [28] [30]** European Fine Chemicals Group. (2020). Pharmaceutical Outsourcing: Trends, Opportunities and Challenges for Europe. <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/sites/3/2021/02/EF CG-Pharmaceutical-Outsourcing-Report.pdf>

**[32]** FEBEA. (2021). Les chiffres clés de la filière cosmétique et hygiène-beauté en France. <https://www.febea.fr/fr/la-filiere/les-chiffres-cles>

**[33]** Observatoire de la sous-traitance pharmaceutique. (2020). La sous-traitance pharmaceutique en France. <https://www.ost-pharmacie.com/sous-traitance-pharmaceutique/>

**[34] [35]** France Biotech. (2020). Étude sur la sous-traitance en France - Panorama des acteurs de la sous-traitance pour l'industrie pharmaceutique et biotechnologique.

**[36]** Leem (2018). Sous-traitance : la filière pharmaceutique en France, un exemple de réussite industrielle. Leem, [en ligne]. Disponible sur : <https://www.leem.org/sous-traitance-filiere-pharmaceutique-france-exemple-reussite-industrielle> [Consulté le 27 avril 2023].

**[37]** Deloitte (2020). French Life Sciences 2020 - M&A Report. Deloitte, [en ligne]. Disponible sur : <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/fr/Documents/life-sciences-sante/French-Life-Sciences-M-A-Report.pdf> [Consulté le 27 avril 2023].

**[38]** Mullard, A. (2018). 2017 FDA drug approvals. Nature Reviews Drug Discovery

**[39]** DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., & Hansen, R.W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. Journal of Health Economics

**[40]** WHO. (2017). Equitable access to essential medicines: A framework for collective action. World Health Organization

**[41]** Sarría-Santamera, A., et al. (2010). Pharmaceutical outsourcing and offshoring: A review of the literature. Health Policy

- [42] [45]** Kelepouris, E., et al. (2006). Pharmaceutical research and development: Collaboration and outsourcing. *Drug Information Journal*
- [43] [44] [52]** Yu, Y., et Lee, S. (2018). Effects of offshoring on innovation: Empirical evidence from Korea. *Asia Pacific Journal of Management*
- [46] [51]** Salaün, Y., Dupouy, J., & Bironneau, V. (2020). L'internalisation des activités de l'entreprise : vers un processus de décision raisonné. *Revue internationale PME: Économie et gestion de la petite et moyenne entreprise*
- [47]** Mullard, A. (2018). 2017 FDA drug approvals. *Nature Reviews Drug Discovery*
- [48] [50]** Yu, J., & Lee, Y. (2018). The trend of pharmaceutical outsourcing and its implications in Asia. *Expert Opinion on Drug Discovery*
- [49]** DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*
- [53] [54]** WHO (2017). *Global report on pharmaceuticals*. Geneva: World Health Organization
- [55]** Watanabe, N., Tamaki, R., Takahashi, S., Hata, K., & Kitamura, T. (2020). Challenges and opportunities in pharmaceutical outsourcing. *Journal of pharmaceutical policy and practice*
- [56]** Beierlein, J. M., Kulkarni, A. A., & Tawakkol, M. (2016). Risks and benefits of outsourcing clinical trial-related services. *Expert opinion on drug delivery*
- [57]** Mortelmans, K., Holvoet, N., Martens, H., & Meeus, P. (2016). Successful externalization of pharmaceutical services: A systematic review of factors determining success. *Frontiers in pharmacology*
- [58]** European Medicines Agency. *Clinical trials submitted in accordance with Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 - Overview of applications submitted for the period from 01/07/2018 to 30/06/2019*. 2020.

**[59]** Leem. (2018). Les essais cliniques en France : panorama 2018. <https://www.leem.org/publication/les-essais-cliniques-en-france-panorama-2018>

**[60]** Mullins CD, Vandigo J, Zheng Z, Wicks P. Clinical trial enrollment, preferences, and perceptions of patients with cancer. *Cancer*. 2016

**[61]** Demotes-Mainard J, Ford J, Mackintosh J, et al. Better understanding the clinical research environment. *Clin Transl Med*. 2015

**[62]** Chalon, S. et al. (2019). Clinical research in France: Overview and challenges. *Journal of Clinical Medicine*

**[63]** European Medicines Agency. (2021). Clinical Trials Information System: Statistics. Retrieved from <https://www.clinicaltrialsregister.eu/stats.xhtml>

**[64]** Research and Markets. European Contract Research Organization (CRO) Market - Growth, Trends, and Forecasts (2019 - 2024). 2019.

**[65]** Grand View Research. Laboratory Analytical Services Market Size, Share & Trends Analysis Report By Type (Stability, Raw Material, Method Development & Validation, Microbial Testing), By Region, And Segment Forecasts, 2018 - 2025.

**[66]** Grand View Research. Contract Manufacturing Organization (CMO) Market Size, Share & Trends Analysis Report By Service (API, FDF), By Region, And Segment Forecasts, 2021 - 2028.

**[67]** Transparency Market Research. Contract Packaging Market (Packaging Type - Primary (Blisters, Bottles, Pouches, Tubes, Others), Secondary (Labeling, Cartoning, Others); End Use - Pharmaceuticals, Medical Devices; Type - Blister Packaging, Bottles, Pouches and Bags, Tubes) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2018 - 2026.

**[68]** Joly, F., Guillemin, F., & Jonquet, O. (2018). Le financement des essais cliniques en France. *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*

**[69]** European Medicines Agency. (2018). European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: Procedures for managing referrals and procedures for variation assessment reports.

**[70]** Market Study Report LLC. (2021). Laboratory Analytical Services Market Share, Size & Industry Growth Analysis Report By Service Type, By End-use, By Application, Regional Outlook, Competitive Strategies And Segment Forecasts 2021 to 2027.

**[71]** Zion Market Research. (2021). Contract Manufacturing Organizations (CMO) Market by Service Type (API, FDF), by Type (CDMO, CCMO), and by End-User (Pharmaceutical and Biopharmaceutical Companies) - Global Industry Perspective, Comprehensive Analysis, and Forecast, 2018-2028.

**[72]** Global Market Insights Inc. (2021). Contract Packaging Market Size, Share, Industry Growth Report 2027.

**[73]** Tufts Center for the Study of Drug Development. (2021). Tufts CSDD Outlook 2021. <https://csdd.tufts.edu/CSDDOutlook2021.pdf>

**[74]** Medicines for Europe. (2020). The European generics market report 2020. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2020/09/European-Generic-Medicines-Market-Report-2020.pdf>

**[75] [80]** Watanabe, T., Yamanaka, H., & Baba, M. (2020). COVID-19 and Advances in Microfluidic Technologies for Its Diagnosis, Treatment, and Prevention. Analytical chemistry

**[76] [79] [83]** Van Norman, G. A. (2016). Drugs, devices, and the FDA: part 1: an overview of approval processes for drugs. Journal of the American College of Cardiology

**[77] [81]** Watanabe, M., Nishikawa, T., Sakai, Y., Kato, M., Furuta, T., Tanaka Y. (2020). Changing roles of contract research organizations in the era of precision medicine. Drug discoveries & therapeutics

- [78]** Cook, D., Brown, D., Alexander, R., March, R., Morgan, P., Satterthwaite & Ware, J. (2017). Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: a five-dimensional framework. *Nature Reviews Drug Discovery*
- [82]** Holleman, M. S., Evans, K., & Garg, V. (2017). Clinical outsourcing strategies for pharmaceutical companies—A review of critical success factors. *Journal of Pharmaceutical Innovation*
- [84]** Beierlein, J. M., McNamee, L. M., Ledley, F. D., & Smith, K. T. (2016). Integration of clinical trial data and electronic health records to support generation of real-world evidence for regulatory purposes. *Clinical Trials*
- [85]** Mortelmans, K., & Cauwenbergh, T. (2016). Outsourcing and offshoring in the pharmaceutical industry: A case study. *International Journal of Production Economics*
- [86]** Chowdhury, B., Sarkar, A., Nandy, P., & Bhowmick, P. (2015). Analyzing the impact of outsourcing on pharmaceutical R&D expenditure: Panel data evidence from India. *Technological Forecasting and Social Change*
- [87]** Seko, H., Ohta, T., Homma, Y., & Kato, T. (2018). Relationship between inter-firm collaboration and innovation in pharmaceutical biotechnology: Comparison between Japanese and European biopharmaceutical firms. *International Journal of Innovation Management*
- [88]** Tufts Center for the Study of Drug Development. (2021). Tufts CSDD impact report: Medicine development trends, clinical success rates, and attrition rates 2011-2020. Retrieved from <https://csdd.tufts.edu/impact-reports/2021>
- [89]** Dickson, M. (2018). The role of outsourcing in clinical trials. *Journal of Clinical Research Best Practices*, 14(6). Retrieved from [https://www.firstclinical.com/journal/2018/1806\\_role\\_of\\_outsourcing\\_in\\_clinical\\_trials.pdf](https://www.firstclinical.com/journal/2018/1806_role_of_outsourcing_in_clinical_trials.pdf)
- [90]** Medicines for Europe. (2020). The pharmaceutical industry in figures. Retrieved from <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2020/04/The-Pharmaceutical-Industry-in-Figures-2020.pdf>



# TABLE DES ANNEXES

## *Annexe 1 : Publication postée sur LinkedIn pour diffuser le questionnaire quantitatif à destination des personnes travaillant dans l'industrie pharmaceutique en recherche clinique*



**Léa Petitjean** • Vous  
Business Development Manager & Healthcare Business - Clinical Research Engi...  
3 mois • 

Bonjour à tous,

Dans le cadre de ma dernière année d'étude en master Healthcare Business and Clinical Research, je mène une étude sur la sous-traitance pharmaceutique et plus spécifiquement en recherche clinique pour réaliser mon mémoire. Si vous travaillez dans le domaine de la recherche clinique, de près comme de loin, je vous invite à répondre à ce questionnaire afin de partager votre expérience et votre point de vue sur le sujet.

L'enjeu : mieux comprendre les pratiques actuelles de sous-traitance en recherche clinique et identifier les défis auxquels sont confrontés les acteurs de ce secteur.

N'hésitez pas à partager ce questionnaire à vos contacts, votre participation est précieuse !

Je vous remercie par avance pour votre participation et pour votre contribution à cette recherche.

### La sous-traitance en recherche clinique

Cette enquête vise à recueillir des informations sur la sous-traitance en recherche clinique. Votre participation nous aidera à mieux comprendre les raisons pour lesquelles les entreprises externalisent des activités de recherche clinique.

\* Required

Combien d'années d'expérience avez-vous en recherche clinique ? \*

- Jusqu'à 5 ans
- Entre 5 et 10 ans
- Entre 10 et 20 ans
- Plus de 20 ans

Que vous soyez donneur d'ordre ou sous-traitant, dans quelle mesure les activités de sous-traitance en recherche clinique occupent-elles votre temps de travail ? \*

**La sous-traitance en recherche clinique**  
docs.google.com • Lecture de 1 min

*Annexe 2 : Questionnaire quantitatif à destination des personnes travaillant dans l'industrie pharmaceutique en recherche clinique publié et diffusé via le réseau social professionnel LinkedIn*

Section 1 : Introduction

1. Combien d'années d'expérience avez-vous en recherche clinique ?
  - Jusqu'à 5 ans
  - Entre 5 et 10 ans
  - Entre 10 et 20 ans
  - Plus de 20 ans
  
2. Que vous soyez donneur d'ordre ou sous-traitant, dans quelle mesure les activités de sous-traitance en recherche clinique occupent-elles votre temps de travail ?
  - Pas du tout (0%)
  - Légèrement (1 % - 25 %)
  - Modérément (26 % - 50 %)
  - Fortement (51 % - 75 %)
  - Extrêmement (76 % - 100 %)

Section 2 : La sous-traitance en recherche clinique

3. Avez-vous déjà sous-traité une partie de vos activités de recherche clinique à une entreprise tiers ?
  - Oui
  - Non
  
4. Si oui, quelle proportion de vos activités de recherche clinique est sous-traitée ?
  - Moins de 25%
  - Entre 25% et 50%
  - Entre 50% et 75%

- Plus de 75%
5. Quelles activités de recherche clinique avez-vous déjà sous-traitées à une entreprise tierce ?
- Recrutement de patients
  - Gestion de données
  - Analyse statistique
  - Rédaction de rapports
  - Monitoring
  - Logistique
  - Autre (veuillez préciser)
6. Pourquoi avez-vous choisi de sous-traiter des activités de recherche clinique à une entreprise tiers ?
- Réduction des coûts
  - Augmentation de la qualité
  - Accès à une expertise spécifique
  - Amélioration de la productivité
  - Autre (veuillez préciser)
7. Quel est le critère le plus important pour vous lors du choix d'une entreprise de sous-traitance en recherche clinique ?
- Expérience dans le domaine spécifique
  - Qualité du travail
  - Prix compétitifs
  - Flexibilité
  - Réputation de l'entreprise
  - Autre (veuillez préciser)

### Section 3 : Les avantages et les inconvénients de la sous-traitance en recherche clinique

8. Selon vous, quels sont les avantages de la sous-traitance en recherche clinique ?

- Réduction des coûts
- Accès à une expertise spécifique
- Amélioration de la productivité
- Accès à des technologies avancées
- Réduction des risques
- Autre (veuillez préciser)

9. Selon vous, quels sont les inconvénients de la sous-traitance en recherche clinique ?

- Perte de contrôle sur le processus de recherche clinique
- Risques de confidentialité
- Difficulté de communication avec l'entreprise de sous-traitance
- Qualité insuffisante du travail sous-traité
- Autre (veuillez préciser)

10. Lequel de ces critères vous semble-t-il essentiel pour obtenir une qualité optimale des activités sous-traitées ?

- Gestion par une équipe d'expert
- Rapidité d'exécution
- Respect des délais impartis
- Respect du budget
- Communication efficace

#### Section 4 : Conclusion

11. En général, recommanderiez-vous la sous-traitance en recherche clinique à d'autres personnes du milieu pharmaceutique ?

- Oui
- Non

12. Auriez-vous des suggestions à apporter concernant la sous-traitance en recherche clinique et son impact sur l'industrie pharmaceutique dans son ensemble ?

### *Annexe 3 : Guide d'entretien à destination des personnes travaillant chez des donneurs d'ordre en industrie pharmaceutique et spécifiquement en recherche clinique*

#### Section 1 : Introduction

1. Pouvez-vous décrire votre expérience en recherche clinique et votre rôle actuel dans les activités de recherche clinique de votre organisation ?
2. Avez-vous déjà eu recours à la sous-traitance pour vos activités de recherche clinique ? Si oui, pouvez-vous décrire brièvement la ou les activités que vous avez sous-traitées et les raisons de ce choix ?

#### Section 2 : Les critères de choix d'un fournisseur de services de sous-traitance

3. Quels critères avez-vous utilisés pour choisir un fournisseur de services de sous-traitance en recherche clinique ? Pourriez-vous expliquer votre choix en détail ?
4. Comment avez-vous évalué la qualité du travail effectué par votre fournisseur de services de sous-traitance ? Avez-vous rencontré des problèmes de qualité ?
5. Comment avez-vous évalué les coûts de la sous-traitance par rapport à la réalisation des activités de recherche clinique en interne ? Quels facteurs ont influencé votre choix ?

#### Section 3 : Les avantages et les inconvénients de la sous-traitance en recherche clinique

6. Quels sont les avantages de la sous-traitance pour les activités de recherche clinique de votre organisation ? Avez-vous réalisé des économies de coûts ou des améliorations de qualité ou de délai ?

7. Quels sont les inconvénients de la sous-traitance pour les activités de recherche clinique de votre organisation ? Avez-vous rencontré des problèmes de confidentialité, de qualité, ou de communication avec votre fournisseur de services de sous-traitance ?
  
8. Avez-vous des recommandations pour l'amélioration de la sous-traitance en recherche clinique ?

#### Section 4 : Conclusion

9. En général, pensez-vous que la sous-traitance en recherche clinique est une pratique viable pour votre organisation ? Pourquoi ?

## *Annexe 4 : Guide d'entretien à destination des personnes travaillant en tant que sous-traitants de l'industrie pharmaceutique et spécifiquement en recherche clinique*

### Section 1 : Introduction

1. Pouvez-vous décrire votre expérience dans l'industrie de la recherche clinique ? Dans quelle mesure votre entreprise est-elle impliquée dans la sous-traitance en recherche clinique ?
2. Comment décririez-vous la relation entre votre entreprise et ses clients dans le cadre de la sous-traitance en recherche clinique ?

### Section 2 : Les critères de choix d'un projet de sous-traitance

3. Quels sont les critères que votre entreprise utilise pour choisir un projet de sous-traitance en recherche clinique ? Comment prenez-vous en compte ces critères lors de l'évaluation des opportunités de sous-traitance ?
4. Comment évaluez-vous la faisabilité d'un projet de sous-traitance en recherche clinique ? Quels sont les facteurs qui peuvent influencer votre décision de prendre ou non un projet ?
5. Comment évaluez-vous la qualité des activités de sous-traitance en recherche clinique réalisées par votre entreprise ? Quels sont les indicateurs de qualité que vous utilisez ?

### Section 3 : Les avantages et les inconvénients de la sous-traitance en recherche clinique

6. Quels sont les avantages pour votre entreprise de fournir des services de sous-traitance en recherche clinique ? Comment mesurez-vous les résultats de la sous-traitance en termes de coûts, de qualité, de délais et de satisfaction des clients ?

7. Quels sont les inconvénients de la sous-traitance en recherche clinique pour votre entreprise ? Comment gérez-vous les risques liés à la sous-traitance, tels que les retards de livraison, la qualité insuffisante ou les problèmes de communication avec les clients ?
  
8. Quels sont les principaux défis que votre entreprise rencontre dans la délivrance de services de sous-traitance en recherche clinique ? Comment les surmontez-vous ?

#### Section 4 : Conclusion

9. En général, pensez-vous que la sous-traitance en recherche clinique est une pratique viable à long terme ? Pourquoi ? Avez-vous des suggestions pour améliorer la qualité entre sous-traitants et donneurs d'ordre ?

## ***Annexe 5 : Retranscription d'un entretien d'une personne exerçant dans une entreprise sous-traitante en recherche clinique***

**Interviewer** : Pour commencer, est-ce que tu pourrais me décrire ton expérience dans l'industrie de la recherche clinique ?

**Interviewé** : J'ai une expérience d'à peu près 11 ans en sous-traitance sur des activités de fabrication, conditionnement, certification et distribution en recherche clinique dans une équipe commerciale. Mes missions principales sont de comprendre le besoin du client ou du prospect, le traduire en devis, les envoyer aux clients, en assurer la négociation, la contractualisation et ensuite le suivi de la relation client tout au long du projet.

**Interviewer** : Merci pour cette présentation. Pour poursuivre, comment décrirais-tu la relation entre ton entreprise et ses clients dans le cadre de la sous-traitance en recherche clinique ?

**Interviewé** : Je la décrirai avant tout, comme une relation bien plus forte que simple vendeur et acheteur. C'est vraiment établir une relation à la fois sur le long terme, une relation de proximité et un vrai partenariat solide où chaque partie, entre guillemets, est gagnante. Le client est donc gagnant parce que l'entreprise fournit un service de qualité. Il répond bien aux exigences à la fois réglementaires mais aussi aux exigences du client, aux spécificités du produit. C'est très important pour le client que l'entreprise prenne bien en compte ces différents paramètres, à savoir les spécificités produit dans le cadre de la réglementation et les spécificités aussi liées au protocole, au délai, à l'inclusion des patients, à la situation géographique économique acceptable, dans laquelle peut se trouver les patients qui vont devoir recevoir le ou les traitements. C'est vraiment une relation de partenariat et là où l'entreprise est gagnante, c'est quand elle a une bonne rémunération, prestations qu'elles réalisent pour le compte de ses clients.

**Interviewer** : Tu parlais de qualité, comment tu évalues la qualité des activités qui sont réalisées par l'entreprise et par quels indicateurs peuvent justement mener à l'optimisation de cette qualité attendue par le client ?

**Interviewé :** Je ne vais pas pouvoir rentrer vraiment dans les KPI vraiment très qualité qui sont suivis en général par les départements affaires réglementaires et qualité de nos clients, parce que ce n'est pas du tout ma partie. Je ne les vois pas en tant que commercial, ce que je peux avoir entre mes mains, ce sont des évaluations de fournisseurs dans lesquelles on peut voir notre réactivité, la qualité de nos opérations. Est-ce qu'il y a eu des choses qui se sont mal passées lors de productions par exemple et qui ont généré des fiches d'incidents. Est-ce qu'il y a eu des excursions de température ? Est-ce qu'on a été en retard dans la transmission des dossiers de lot ? En fait, les délais sont discutés et discutables et sont notamment indiqués pour les clients les plus rigoureux dans les contrats cadres que l'on signe en général en début de collaboration et dans les contrats qualité. Quand on contractualise avec un client, il y a donc le devis qui détaille la prestation d'un point de vue assez succincte d'un point de vue technique mais relativement détaillé d'un point de vue financier. S'ajoutent donc les conditions générales de vente qui sont incluses dans le devis. D'un point de vue commercial, on peut, ce n'est pas une obligation, signer un MSA c'est-à-dire un Master Service Agreement puis en français un contrat cadre commercial, certaines parties qualités y sont mentionnées. Mais on peut aussi signer d'un point de vue qualité en plus du technical agreement qui est un un contrat signé par les opérationnels qui décrit vraiment les opérations de façon un peu plus précises que le devis. Il y a aussi le contrat qualité quality agreement. Si le client a des exigences en termes de délai, en termes de process, c'est à l'intérieur de ce document qu'il va les détailler, les préciser et son évaluation va se baser finalement sur les règles qu'il aura fixé dans le contrat et la réalité de ce qu'on aura fait à côté. Du coup que les process qualité vont de part entre le fournisseur et le sous-traitant. Par exemple, d'un point de vue qualité, la partie dont moi je vois par exemple dans les BRM, donc les business review meeting qu'on fait en général une fois par an. Alors pas avec tous les clients mais avec la majorité. Il y a une partie dans laquelle je structure la réunion : j'aime bien faire le contexte de la collaboration. Depuis quand on travaille avec le client, sur quelles études on a travaillé, quels sont les contrats qui sont mis en place, quand a eu lieu le dernier audit, est-ce qu'il faut en prévoir un prochain, etc. Ensuite, il y avait la partie financière. Qu'est-ce qu'on a réalisé ? Chiffre d'affaires sur le dernier exercice et puis je le découpe entre le conditionnement et la distribution. Cela étant, il y a une partie aussi opérationnelle sur les projets. Et puis à la fin, il y a une partie vraiment

qualité KPI où là on va leur sortir les indicateurs et le genre d'indicateurs qu'on va ressortir, ça va être par le nombre d'incidents qu'il y a eu par rapport au nombre de campagnes de conditionnement, le nombre de fiches incidents qu'on a généré par rapport au nombre d'expéditions qu'il y a eu. Oui donc les incidents, c'est dès qu'il y a une excursion de température, on va ouvrir un fichier incident. Voilà dès qu'il y a une anomalie, en général, on peut ouvrir une fiche incident pour pouvoir mener l'enquête, pouvoir faire remonter aussi auprès du client et clôturer la fiche incident. Donc il y a ce genre de ratio, on préfère que ce soit plutôt le client qui nous apporte ses besoins en termes de relevés d'indicateurs. Et en général, voilà, ça va être les excursions de température qui peut y avoir quand c'est stocké, s'il y a une coupure de courant, les chambres froides ne sont plus alimentées pendant un petit laps de temps. Est-ce qu'il y a une excursion de température ? Des incidents, mais c'est possible ? Par exemple, je me rends compte que j'ai 2 traitements qui portent le même numéro et qui manque un numéro lors de la réconciliation. Je dois faire une fiche d'incident, où est passé le traitement ou alors les étiquettes manquantes ?

**Interviewer** : Très bien merci beaucoup c'était bien détaillé pour la qualité c'est parfait. Tu avais parlé donc de projets qui sont en cours ou non. Comment est évaluée la faisabilité d'un projet ? Et les facteurs justement, qui peuvent influencer ta prise de décision, donc de l'entreprise dans laquelle tu es pour prendre ou non un projet

**Interviewé** : Quand une nouvelle demande de clients arrive, on doit évaluer la faisabilité d'un point de vue pharmaceutique et d'un point de vue technique. Donc pharmaceutique, c'est être sûr qu'au préalable nous avons les autorisations pour manipuler le produit. Ça veut dire recevoir dans les locaux, stocker et potentiellement conditionner. Cette catégorie de produits, ce statut de produit, est-ce que j'ai des autorisations pour certifier parce que quelquefois je peux avoir les autorisations pour les recevoir, les stocker, les manipuler, mais pas pour en assurer la certification. Est-ce que je dois faire une demande spécifique ? Si quelque part, il va falloir que je le prenne en compte et essentiellement que j'avertisse mon client parce que ça va prendre du temps, peut-être que je vais devoir avoir une autorisation complémentaire avant de recevoir les produits. Par exemple des OGM, il faut faire une déclaration ? Il faut quand même qu'on déclare les OGM qui rentrent, donc on doit faire cette déclaration que la Haute Autorité de Santé doit prendre en compte pour que l'on

puisse recevoir les produits. D'un point de vue pharmaceutique ensuite il y a d'un point de vue technique, est-ce que on me demande de conditionner une certaine catégorie de comprimés ? Est-ce que j'ai l'outil adapté ? Est-ce que je ne vais pas avoir trop de contraintes d'un point de vue technique à faire rentrer ce produit dans mon box, à l'étiqueter, à le transporter et à le gérer réglementairement parlant. J'ai besoin de savoir, quel est le produit, d'avoir vraiment toutes les informations en termes de données sécurité du produit. J'ai besoin de connaître les informations de dimension. De quantité ? Vous pensez, j'ai les capacités, j'ai besoin de savoir quelles sont les prestations exactes qui sont attendues par le client. Est-ce que je peux y répondre ? Toutes ces informations vont me permettre d'évaluer la finalité alors soit la finalité va être immédiate, c'est à dire la prestation est très claire et je sais tout de suite. Je n'ai pas besoin de chercher, je peux si je ne peux pas mais quelquefois c'est un peu plus subtil. C'est une certaine température de produits à conserver, par exemple entre moins 60 et moins 80° par exemple. Mais attention, on indique que lors du conditionnement, je ne peux pas monter en température trop élevée, alors que je sais très bien que mon produit, même si je le manipule sur la carboglace, le fait de le prendre dans la main, il va se réchauffer et j'ai déjà fait des tests pour ça. Je sais que ça peut monter très facilement à moins 56. Est-ce que c'est acceptable pour le client ou pas ? Voilà, il faut que la demande soit claire. Bien détaillé pour qu'on connaisse en profondeur l'étude et pour ne pas passer à côté de quelque chose et surtout qu'on n'accepte pas un projet qu'au final, on ne pourrait pas faire.

**Interviewer** : Et quand tu parles de demande, de projets qui seraient demandés par le client donc il nous aurait directement contacté mais est-ce que dans le cas où nous irions vers un projet sur lequel on a connaissance où y a un appel d'offres, tu connais les critères que l'entreprise a pour choisir tel ou tel projet de sous-traitance ?

**Interviewé** : C'est accepté soit le plus rentable possible, donc des projets qui sont automatisés, des projets qui ne demandent pas ou peu de customisation dans le processus que dans la réalisation en elle-même. Donc en fait, les critères du sous-traitant vont être propres à chaque entreprise. Et aujourd'hui dans un premier temps j'ai envie de dire si le projet je sais le faire, on va y aller, si c'est un petit, ça ne posera pas de de questions. On pourrait se poser la question, qu'est-ce que financièrement je vais être accepté ? Trop cher pour pouvoir être accepté il y a peu de quantité, il y a

beaucoup de quantité. Le risque c'est qu'il nous demande de réaliser les opérations sur un délai court. Et que nous, avec, entre guillemets, le nombre de box disponibles qu'on a de conditionnement et le nombre d'opérateurs qui sont formés, cela prend 3 semaines alors que chez un concurrent qui travaillerait peut-être en 3 8, cela prendrait seulement 2 semaines, donc c'est plus là-dessus qu'on va réfléchir, qu'est-ce qu'on fait ? Est-ce qu'il y a une indication temporelle qui est indiquée dans l'appel d'offres et dans ce cas-là on voit qu'on a le temps donc c'est bon. Le standard pour qu'on accepte un projet, c'est qu'on puisse le manipuler, répondre aux besoins si on peut répondre aux besoins, on répond au projet.

**Interviewer** : Tu parlais, par exemple, du manque de temps des équipes, et ce que tu peux me dire pour toi, les avantages que ton entreprise peut fournir aux donneurs d'ordre ? Qu'est-ce que ça amène comme un avantage et un inconvénient au quotidien ?

**Interviewé** : En interne ? Alors, l'avantage de sous-traité c'est l'accès à l'expertise que n'a pas forcément le client en interne. Donc ça va être l'expertise, le client n'a pas forcément les autorisations pour étiqueter, certifier. Voilà donc ça c'est un avantage de sous-traiter. Il y a aussi, c'est possible la rapidité, par exemple certains clients font des prestations en interne et ils sous-traitent aussi une partie parce qu'ils ne peuvent pas tout absorber parce que les volumes sont trop importants. Il y a des projets très stratégiques. Euh, donc ils vont sous-traiter. Donc ça c'est aussi un avantage. Les capacités on va dire technique, l'expertise, mais pas que ça si le client n'a pas le temps ou son planning est plein. Tu as l'avantage de sous-traiter plus rapidement. L'avantage de sous-traiter aussi, c'est d'avoir accès à des territoires auxquels le client n'a pas forcément accès. Admettons que le client soit en France et qu'il veut aller aux US. Nous avons la capacité de lui apporter ça. Donc c'est l'avantage aussi de pouvoir toucher des territoires larges. Ça serait un peu plus compliqué, peut-être plus cher pour le client. Il faudrait demander des autorisations, ça prendrait du temps. Bon voilà ton prestataire, il est opérationnel tout de suite. Quoi d'autre comme avantage ? C'est peut-être d'obtenir aussi du conseil critique. Bah ses équipes n'auraient pas forcément l'expertise parce que voilà, ils sont dans le projet, ils ont leur propre expérience et ils voient la solution mais peut être qu'une autre équipe a une autre culture qui a un autre niveau d'expérience pourrait apporter une solution B auquel toi tu n'aurais pas pensé.

Voilà le point financier peut être un avantage comme un inconvénient parce que faire en interne n'est pas forcément synonyme de gains financiers parce qu'il faut que tu es du personnel. Il faut des équipements, les infrastructures nécessaires. Est-ce que le client a suffisamment de besoins pour pouvoir obtenir une unité de production 365 jours dans l'année ? Donc de production qui tourne qu'à 20%. Ça va coûter par contre 100% du temps, de l'électricité, des employés peut-être pour rien. Donc en fait dans ce cas-là sous-traiter c'est plus avantageux. À l'inverse, ça peut être aussi une contrainte financière. Parce que sous-traité demande de l'argent. Forcément, tu payes pour qu'on réalise les prestations mais aussi qu'on te conseille sur la validation de des process. Et l'inconvénient aussi, c'est que tu délègues et tu demandes à un tiers de réaliser une opération qui est très claire pour toi. Si les directives ne sont pas claires ou mal comprises, il peut y avoir une incompréhension et du coup ça ne va pas se passer comme toi, tu voudrais que ça se passe et là il peut y avoir de la frustration et peut-être des problèmes. Un mauvais conditionnement, des choses comme ça. Donc c'est il n'y a pas une maîtrise totale de ce qui est fait et même avec une bonne communication avec le sous-traitant chacun aura toujours son processus, donc il peut y avoir des divergences au niveau des process de réalisation donc c'est pour ça qu'il y a des audits et que tu vas réaliser un audit pour vérifier. Pour vérifier comment procède les sous-traitants, est-ce que tu es d'accord avec ça ou est-ce que tu n'es pas d'accord avec ça ? Si tu le dis, c'est que je qualifie et que t'es d'accord avec ça donc normalement il n'y a pas de problème on est ok mais souvent il peut y avoir des divergences pas tant dans l'opération réalisée c'est plus comment les manager et c'est là où tu peux trouver des insatisfactions. C'est parce que finalement entre guillemets, tu n'es qu'un client parmi tant d'autres. Tu n'es qu'un projet parmi tant d'autres. Toi ton projet c'est potentiellement toute ta vie. Tu y as passé toute ta vie, ça fait 10 ans de recherche. Enfin voilà, c'est toi qui a découvert la molécule. Mais là tu le confies à une société qui n'a pas qu'un seul bébé, elle en a potentiellement 250. C'est l'importance qui est donnée au projet, aux produits qui peut être un inconvénient. Et puis l'inconvénient aussi, c'est être en termes de réactivité par rapport au planning. C'est un gros point différenciant parce que, quand tu es le dernier maillon de la chaîne c'est-à-dire surtout pour les packagers parce que sur les fabricants car ils ont des productions qui sont prévues bien en amont. Donc ce sont des choses qui sont très prévues. Il peut y avoir des retards, mais on acceptera toujours un retard en production. Cependant, un retard en packaging, on ne l'acceptera jamais. En fait, c'est

culturel, c'est comme ça, on va toujours minimiser le packaging par rapport à une production. Souvent, si on regarde les raisons d'un décalage de production, elles ne sont pas plus justifiables ou plus complexes qu'un décalage de planning de conditionnement. On va minimiser l'importance sur la fabrication parce qu'on va dire non mais attends la fabrication, je n'ai pas de produit quand même. En fait sans conditionnement il n'y a pas de produit non plus et sans certification finale ton produit, ton client, ton patient ne verra jamais ton produit en fait.

**Interviewer** : Du coup, pour rebondir sur ça, à l'heure actuelle, quels sont les principaux défis que pourraient rencontrer les sous-traitants en recherche clinique ?

**Interviewé** : Ça va être de conserver un planning rempli. Quand tu n'es pas le premier maillon de la chaîne, si les étapes avant toi se décalent, ça veut dire que la tienne va se décaler peut-être au dernier moment ou de façon ou toi tu pourras faire rentrer un nouveau projet à ce moment-là dans ton planning, essayer d'avancer des productions, en décaler d'autres. Je pense que la supply chain et la planification sont les points centraux des sous-traitants.

**Interviewer** : Pour les surmonter, tu penses qu'il y a une possibilité ?

**Interviewé** : C'est déjà d'avoir une cellule dédiée à ça : d'avoir une cellule dédiée et une organisation qui tourne tout autour du planning. Un planning doit être à mon sens connu de tous et tous les départements qui gravitent autour doivent être conscients des besoins de chaque service pour pouvoir réaliser la production le jour annoncé. Les produits doivent être en box, donc à lui de préparer. Vous êtes la veille, je ne sais pas cette check-list de tout ce qui doit être préparé pour pouvoir entrer en box le lendemain matin. Tous les services associés doivent être impliqués et il faudrait qu'il y ait des déclencheurs, des alertes, des check-lists, des mémos techniques en fait, pour tous les services. À partir du moment où tu mets un produit, un projet en planification sur un planning, pour une production et bien que ça se déclenche. Tout le déroulé de ce que tu dois préparer avant. Et puis tout serait ok au moment venu pour le conditionnement.

**Interviewer** : Très bien. J'ai une dernière question, que penses-tu de la sous-traitance ? Donc est-ce que c'est une pratique pour toi viable à long terme ? Et est-ce que tu aurais des suggestions pour améliorer tout ce côté qualité et communication entre sous-traitants et donneur d'ordre ?

**Interviewé** : On a toujours vu que quand on n'arrivait pas à faire quelque chose, que ce soit dans le milieu personnel comme professionnel, on fait appel à un expert. Ouais à un plombier, un électricien, un packager, un fabricant. Voilà donc je pense que la sous-traitance dans n'importe quel domaine que ce soit dans les essais cliniques, je pense que quand on a une spécialité, enfin, on ne peut pas être un bon, voire le meilleur dans toutes les catégories. Chacun a son métier, chacun a son domaine d'expertise et que c'est important que chacun conserve son bon niveau d'expertise et d'habilitation pour réaliser ce pourquoi on le paye. Ce pourquoi il existe donc avec la sous-traitance. La sous-traitance à un bel avenir devant soi. Dans certains domaines, comme le conditionnement, nous dépendons de la réglementation qui est en vigueur. Si demain on nous dit dans les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) un étiquetage réglementaire clinique n'est plus obligatoire, que le produit n'a pas besoin d'expertise par un pharmacien. C'est que le métier n'existe plus, il n'existe pas le besoin, il existe ou il n'existe pas. Donc en fait le plus grand facteur, c'est la réglementation. Si la réglementation supprime un besoin, le besoin n'existe plus.

Pour améliorer la qualité, il faut de la communication, donc ça veut dire qu'il faut des outils de communication. Il faut des process de communication. Il faut aussi savoir prendre le temps de communiquer et ça veut dire quoi ? Ça veut peut-être dire revoir sa stratégie de Go no Go dans les projets, ça demande de choisir les projets. Donc ça veut dire que là on parle de stratégie. De toute façon, quand on parle de communication, on parle de stratégie. A mon sens, quand on parle qualité, on parle d'une application de la réglementation et d'un processus. Une réglementation n'est pas discutable, pour la suivre, un processus particulier peut être stratégique, c'est-à-dire que mon process doit répondre à une réglementation. Il doit répondre aussi à une stratégie de faire cette opération à la fois le plus vite possible, mais en respectant la réglementation et en perdant le moins de temps à la fois, en évitant toutes les erreurs possibles. Voilà en répondant vraiment à tout ça. Donc en fait, c'est stratégie, stratégie, stratégie. Chaque sujet doit avoir un plan d'action, une stratégie qui est définie et réfléchi.

**Interviewer** : Merci beaucoup pour m'avoir exposé ton point de vue sur la sous-traitance en recherche clinique.

# RÉSUMÉ

## De la sous-traitance des services dans le milieu de l'industrie pharmaceutique à l'émergence de réseaux de partenaires au profit de la recherche clinique

La **sous-traitance pharmaceutique** en recherche clinique est devenue omniprésente dans l'industrie pharmaceutique, offrant des avantages en termes d'expertise et de flexibilité. Cependant, des difficultés peuvent surgir entre les **donneurs d'ordre** et les **sous-traitants** en raison de différences d'attentes et de communication. Pour relever ces défis, des recommandations clés peuvent être mises en place, notamment l'établissement de critères de sélection clairs, le renforcement de la communication et la supervision adéquate des activités sous-traitées. L'objectif recherché est l'optimisation des processus pour améliorer la **recherche clinique**. En surmontant les difficultés et en mettant en œuvre ces recommandations, les **partenariats** entre donneurs d'ordre et sous-traitants peuvent être améliorés, garantissant des essais cliniques de qualité et contribuant à l'avancement de la recherche médicale pour le bénéfice des patients.

*Mots-clés : sous-traitance pharmaceutique, recherche clinique, donneur d'ordre, sous-traitant, partenariat*

---

## From service outsourcing in the pharmaceutical industry to the emergence of partner networks for clinical research

**Pharmaceutical subcontracting** in clinical research has become ubiquitous in the pharmaceutical industry, offering advantages in terms of expertise and flexibility. However, difficulties can arise between **sponsors** and **subcontractors** due to differences in expectations and communication. To overcome these challenges, key recommendations can be put in place, including the establishment of clear selection criteria, enhanced communication and adequate supervision of subcontracted activities. The aim is to optimize processes to improve **clinical research**. By overcoming the difficulties and implementing these recommendations, **partnerships** between sponsors and subcontractors can be improved, guaranteeing high-quality clinical trials and contributing to the advancement of medical research for the benefit of patients.

*Key words: pharmaceutical subcontracting, clinical research, sponsor, subcontractor, partnership*