

## **Publication du nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain**

### **Les entreprises françaises de la recherche clinique se félicitent et attendent des mesures nationales de simplification**

Simplification, accélération, transparence au niveau européen vont renforcer l'attractivité de la zone Europe et rendent d'autant plus urgente la prise par la France de mesures de simplification administrative (Contrat Unique Hospitalier, ...) prévues il y a un an lors du 6<sup>ème</sup> CSIS (conseil stratégique des industries de santé).

Paris, le 28 mai 2014 - Le nouveau règlement européen vient d'être publié le 27 mai au Journal Officiel de l'Union Européenne, après avoir été adopté par le Parlement Européen le 14 avril dernier. Il succède à la Directive de 2001 et harmonise l'espace européen de la recherche clinique.

Partant d'un **constat inquiétant sur le recul global de la recherche clinique en Europe** (-25% en 15 ans), ce nouveau règlement européen a pour objectif de défendre la « région Europe » vis à vis de ses compétiteurs mondiaux et de **relancer la recherche européenne** avec 4 points majeurs :

#### **1. Une autorisation administrative unique et simplifiée au niveau européenne avec une demande centralisé via portail internet européen**

Au lieu de 27 demandes d'autorisation réglementaire existant actuellement auprès des 27 autorités nationales (l'ANSM en France) pour vérifier la recevabilité technique et la sécurité des patients pendant la recherche clinique, **il y aura désormais une demande unique dématérialisée et centralisée**. Le texte prévoit la création d'un portail unique pour faire la demande d'autorisation centralisée. Le promoteur proposera un pays rapporteur qui devra traiter la demande dans un délai de moins de 60 jours. **Cette importante simplification accélèrera les délais** et permettra de mieux coordonner des essais sur plusieurs pays de la zone Europe.

#### **2. Une protection des données homogénéisée au niveau européen**

L'obligation **d'homogénéité de la protection des données au niveau européen** existait déjà. Elle est précisée dans ce règlement afin de mieux l'harmoniser au niveau européen. Si l'autorité compétente d'un Etat membre (la CNIL en France) donne un avis sur la protection des données, cet avis est valable dans les autres pays.

Mais **les avis des comités d'éthique restent liés à des considérations nationales**. Parce que l'éthique est étroitement liée à la culture et à l'histoire, chaque pays conserve sa structure de validation éthique afin de pouvoir se prononcer en fonction de ses habitudes et traditions.

#### **3. Une volonté de transparence avec la publication de tous les résultats d'études cliniques**

**Il est obligatoire de rendre public tous les résultats des études cliniques**, que ces résultats soient positifs ou négatifs et permettre ainsi l'accès aux données recueillies au cours de la recherche clinique. (Article 37.4)

Cette disposition, présente un **intérêt évident d'un point de vue scientifique**, notamment pour la réalisation de méta-analyses (techniques d'analyse visant à combiner toutes les études connues sur un médicament), dont les spécialistes déplorent depuis des décennies le phénomène de l'iceberg (les résultats positifs sont publiés beaucoup plus largement que les résultats négatifs). Elle affirme par ailleurs la volonté de **mettre à la disposition de tous les citoyens de l'Union, dans un langage compréhensible, tous les résultats des travaux de recherche clinique qu'ils soient positifs ou négatifs**.

Ainsi, moyennant évidemment un travail de synthèse qui devra être entrepris par les différents acteurs du domaine, chacun devrait être à même de se forger une opinion sur les alternatives thérapeutiques disponibles pour la prise en charge de telle ou telle pathologie.

#### **4. Une meilleure association des patients à la recherche clinique et une reconnaissance de leur rôle**

Cette volonté de transparence se manifeste aussi par **une plus large part donnée aux patients**. Le règlement introduit très clairement la possibilité – ce n'est pas une obligation – d'**impliquer les patients ou leurs représentants dès la conception des protocoles d'études**.

L'AFCROs s'est engagée en faveur de l'apport du point de vue des patients dans les protocoles d'études, se réjouit de cette nouvelle disposition, et s'engage à mettre en œuvre toute mesure facilitant sa mise en pratique dans le futur.

*« **Nous nous félicitons de la volonté affichée dans ce nouveau règlement de relocaliser la recherche clinique en Europe** et d'augmenter la confiance de tous dans les résultats de la recherche. Une recherche menée sur des standards de qualité élevés et des plus exigeants en terme éthique et scientifique, mais aussi avec une bonne représentation des populations cibles des futurs traitements en cours de développement nous semble une nécessité. Cela rejoint les 7 mesures pour relancer la recherche clinique préconisées par l'AFCROs en juillet 2013. »* se réjouit Denis Comet, président de l'AFCROs

*« L'autorisation administrative unique est une vraie bonne mesure de simplification au niveau européen. Elle donne un cadre homogène à la région Europe et nous rend ainsi plus attractif vis-à-vis du reste du monde. Mais, **il faut que les autorités françaises réagissent rapidement pour que la France ne soit pas à la traîne de l'Europe après l'autorisation de Recherche obtenue. Il en est de même pour les recherches non interventionnelles qui relèvent toujours des réglementations locales. Nous appelons notamment le Gouvernement à agir rapidement pour simplifier les procédures administratives en France, avec notamment le Contrat Hospitalier Unique, dont le principe est acté depuis le 6<sup>ème</sup> CSIS de juillet dernier.** »* insiste Denis Comet.

*« La **transparence** ainsi institué avec la publication et l'accès aux résultats négatifs permet une synthèse des études sur un produit donné. Cela permet de gagner de la **sécurité** et du temps et donne un **accès** à tous sur les alternatives thérapeutiques qui lui sont proposées. »* se félicite Yves Alamerçery, membre du comité directeur de l'AFCROs.

#### **Sources :**

Le **texte** de ce nouveau règlement européen est disponible au Journal Officiel de l'Union sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2014:158:FULL&from=FR>

Adoption le 2 avril 2014 par le Parlement européen de ce règlement :

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+AMD+A7-2013-0208+291-291+DOC+PDF+V0//FR>

**Directive de 2001** : Directive 2001/20/EC consultable en archives sur :

<http://old.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:FR:PDF>

**Publication des essais :**

Article 37.4 du règlement européen : « Quels que soient les résultats d'un essai clinique . . . le promoteur transmet un résumé des résultats de l'essai clinique à la base de données de l'Union . . . Il est accompagné d'un résumé écrit d'une manière compréhensible pour les personnes profanes (décrit dans l'annexe V du règlement).

**Meilleure association des patients :**

Annexe I – D.17.e du règlement européen (Dossier de demande initiale), qui précise : « lorsque les patients ont été impliqués dans la conception de l'essai clinique, une description des modalités de leur implication ... [doit apparaître dans le protocole de l'étude]».

**A propos de l'AFCROs :**

L'AFCROs (Association Française des entreprises de la recherche clinique et épidémiologique) représente un peu plus de 5 000 experts et collaborateurs, soit 70% de l'activité de recherche clinique et épidémiologique externalisée en France. Depuis sa création il y a dix ans, l'AFCROs œuvre sans relâche pour développer la qualité et l'attractivité de la recherche clinique et épidémiologique Française. Sa mission est de préserver l'emploi des collaborateurs Français, montrer et démontrer le haut degré de professionnalisme des sociétés d'études françaises et défendre les intérêts des professionnels du secteur et des patients pour une recherche éthique et responsable.

*Des porte-paroles de l'AFCROs sont prêts à répondre aux questions sur ce sujet et sur les sujets d'actualité liés à la recherche clinique de manière générale.*

---

**Contact presse : Agence Acorelis**

Gilles Petitot – [gilles.petitot@acorelis.com](mailto:gilles.petitot@acorelis.com) – 01 45 83 13 84 – 06 20 27 65 94

---