

Succès de la 2^{ème} Conférence Européenne sur la Recherche Clinique

La nouvelle réglementation européenne au cœur des débats : une autorisation unique et des délais accélérés pour favoriser la relocalisation en Europe de la recherche clinique européenne

Plus de 300 délégués ont participé à Paris à la 2^{ème} Conférence Européenne sur la Recherche Clinique organisée par l'EUCROF et l'AFCROs axée sur les enjeux de la nouvelle réglementation face aux défis de l'innovation

Une autorisation unique pour commencer des essais cliniques sur de nouveaux médicaments avec un délai maximum qui booste la compétitivité européenne

Les participants et l'EUCROF se félicitent du nouveau règlement européen, publié le 16 avril 2014 qui établit une autorisation unique et simplifiée. Ce règlement impose maintenant aux autorités un **délai maximum de réponse de 60 jours** calendaires avec accord tacite au-delà, ce qui ouvre pour les industriels mondiaux un accès rapide et simple à une population européenne de plus de 500 millions d'habitants.

Cette demande **d'autorisation unique européenne** sera déposée par le biais d'un portail unique européen et sera divisée en deux parties :

- une autorisation scientifique et technique, qui est donnée par une autorité nationale et est valable dans tous les pays,
- une partie éthique qui reste étudié en parallèle au niveau de chaque Etat membre concerné pour tenir compte des spécificités et des sensibilités nationales.

Une transparence imposée et bienvenue : tous les résultats accessibles à tous !

Le nouveau règlement répond à une demande forte de la population et aux souhaits des professionnels de développer la confiance dans la recherche clinique par la transparence. Ainsi **tous les résultats des essais, qu'ils soient positifs, ou qu'ils soient négatifs, seront accessibles à tous** via le portail européen.

Volonté de maintenir le plus haut niveau d'exigence, de qualité et d'éthique

Le nouveau règlement pose aussi des **critères très stricts** afin de maintenir le standard le plus élevé possible en matière de qualité, de sécurité, et d'éthique pour éviter en Europe les dérives qui existent dans d'autres continents.

« Nous avons vu au cours de cette Conférence que l'Europe se dote d'outils performants. Les participants à la conférence se sont réjouis de ces nouvelles mesures. Nous soulignons que leur bonne application nécessite une optimisation globale des différentes procédures administratives nationales après autorisation (contrat avec les médecins, protection des données, ...). Les mois gagnés en amont sur l'autorisation unique doivent permettre le démarrage effectif de l'essai et ne pas être perdus

pour les patients, les médecins et les industriels français. » explique le Dr Denis Comet, président de l’AFCROs qui souligne « Le coût exponentiel du développement du médicament oblige à l’innovation, aux nouvelles pratiques et à de nouveaux modes de partage de l’information (transparence, réseaux sociaux). Face à ces défis, les entreprises françaises et européennes de la recherche clinique doivent impérativement optimiser leurs méthodes de recherche. »

Rôle actif de l’AFCROs au sein de l’EUCROF

Cette conférence a été organisée par l’EUCROF, la fédération européenne regroupant les associations nationales des entreprises de recherche clinique, et l’AFCROs qui représente les entreprises françaises de recherche clinique. Son succès marque le rôle actif de l’AFCROs au sein de l’EUCROF. De nombreux acteurs européens de la recherche clinique européenne (CROs, associations de patients, recherche académique, autorités réglementaires et tutelles, industrie pharmaceutique, industrie des dispositifs médicaux, biotech,) ont dressé un point des défis et des opportunités autour des changements importants auxquels la recherche clinique européenne est confrontée.

A propos de l’EUCROF :

L’EUCROF est la fédération européenne regroupant les associations nationales des entreprises de recherche clinique. Sa mission est de représenter et de promouvoir la recherche clinique et d’améliorer les compétences, le savoir-faire et l’expertise des CROs, entreprises de recherche clinique en Europe.

Elle regroupe des membres et des membres associés de 16 pays européens qui représentent plus de 310 sociétés de recherche regroupant plus de 20.000 salariés. Son président est Stefano Marini.

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 onze 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.

Contact presse : Agence Acorelis

Gilles Petitot – gilles.petitot@acorelis.com – 01 45 83 13 84 – 06 20 27 65 94
