

**Table ronde numéro 4 : la législation des essais cliniques, préparation de la révision de la directive européenne prévue en 2010**

**FAIEZ ZANNAD**

**« PORTER NOS IDEES AU PLUS HAUT NIVEAU »**

---

Nous avons totalement focalisé notre travail sur la préparation de la révision de la directive européenne concernant la recherche biomédicale. À l'heure où il est question de formuler des vœux et suggestions de modification, les experts français de tous bords ont débattu à Giens pour identifier les évolutions de la directive attendues en priorité par les professionnels. La France a historiquement de l'avance sur le terrain de la réglementation de la recherche biomédicale, les partenaires rassemblées dans cette table ronde étaient donc bien qualifiées pour préparer ce travail de révision. Le texte actuel de la Directive est globalement bien accueilli par les professionnels réunis.

L'idée générale est de limiter les effets néfastes d'un pays européen à l'autre créant de multiples problèmes. Nous avons découvert que nous pouvions modifier quelques principes sans même toucher ce texte. Par la rédaction de simples guidelines, on peut aboutir à des modifications internes qui ne nécessitent pas de changer la directive. Les spécialistes appellent cela des soft laws. Cela est bien pratique, car changer une directive est un processus très lourd.

Nous avons donc dirigé nos débats sur trois angles précis :

- Comment nous organiser pour appeler une plus grande harmonisation de l'utilisation de la directive au sein des différents pays européens.
- Comment faire évoluer la directive par des outils réglementaires qui peuvent permettre de simplifier et améliorer ce qui existe sans changement significatif.
- Nous formulons aussi sur certaines demandes de modification : nous proposons par exemple de faciliter la

copromotion. Dans le cadre de la recherche institutionnelle, cette pluralité de promoteurs peut visiblement faciliter les choses. Nous envisageons aussi de faire une proposition claire sur une procédure centralisée. En suivant le même modèle que le dépôt d'AMM, où un seul et même pays piloterait l'instruction d'un dossier unique pour l'ensemble de l'Europe.. Le promoteur aurait le choix entre cette procédure centralisée et la procédure classique multi-états, dans les mêmes conditions que les dossiers d'AMM. L'adoption plus large de soumission de dossiers par voie électronique pouvait beaucoup aider à cela.

Enfin au niveau de la pharmacovigilance, il y a une adhésion très forte autour d'une demande de simplification. La directive européenne pousse vers une politique parapluie où les promoteurs sont amenés à déclarer finalement un peu tout et n'importe quoi comme événements inattendus et indésirables. Ainsi, les CPP et les autorités compétentes ont bien du mal à retrouver l'information pertinente dans une montagne de SUSARs. Simplifier le volet pharmacovigilance permettrait tout de même de mieux digérer l'information sur la tolérance en cours d'essai.

Nous avons aussi passé beaucoup de temps à échanger sur le concept de stratification des protocoles en fonction du niveau de risque ajouté par la recherche. Cette préoccupation a été exprimée par les promoteurs institutionnels, les hôpitaux et les organismes de recherche qui font de la recherche biomédicale sur le médicament et qui toujours dans le cadre de l'application de cette même directive sont promoteurs d'essais de comparaisons de stratégie thérapeutiques ou l'excès de risque lié à la recherche est relativement faible par rapport aux risques dans les soins courants. Cette distinction n'existe pas dans la directive européenne. Le promoteur doit pouvoir proposer un niveau de risque « ajouté » lié à sa recherche qui pourrait être classée sur une échelle allant du négligeable, au niveau de risque comparable à un essai pré-AMM. Dans le niveau de risque faible, on resterait dans une situation de soins courants. Les conséquences dans la conduite de l'essai, la déclaration des événements, les assurances, les diverses protections seraient donc déclinées et modulées en fonction justement du niveau de risque « ajouté ».

Il y a eu aussi un appel très fort au sein de cette table ronde pour qu'un lobbying efficace soit organisé pour améliorer cette directive. Notre groupe réuni à Giens comprenait des représentants des différents organismes et cette communauté de vues est une base sur laquelle les gens influents qui participent aux rencontres auront tout loisir de s'appuyer et d'utiliser pour porter nos idées au plus haut

niveau et que nos recommandations deviennent les propositions françaises dans cette négociation.