

ATELIERS DE GIENS – Table Ronde TR4

L'objectif de la TR était de proposer des recommandations au niveau français en vue d'une prochaine révision de la Directive communautaire sur les essais cliniques de médicaments (2001/20/CE).

Les travaux préparatoires ont permis à plusieurs sous groupes de dégager les principales attentes, de faire un état des lieux des initiatives déjà engagées et de commencer à élaborer des recommandations notamment sur la répartition des tâches entre les Comités d'Ethique (CE) et l'Autorité Compétente (AC), sur la gestion de la pharmacovigilance des essais cliniques, sur une nouvelle approche basée sur le risque et sur les simplifications administratives souhaitables.

Le nombre important de participants de la TR (28 membres) et leur grande diversité (institutionnels, industriels, comités d'éthiques, responsables de politique de recherche en France ou au niveau européen, responsables de l'AFSSAPS ou de la DGS) a permis d'enrichir les constats et recommandations proposés par les sous groupes.

L'accent a été mis sur l'importance à la fois de faire appliquer la Directive (ce qui n'est pas toujours le cas dans certains Etats membres de l'Union Européenne), de la simplifier davantage et enfin d'harmoniser son application dans tous les pays.

En pratique, 3 niveaux de recommandations ont été proposés :

1- Améliorer l'application de la Directive sans la modifier :

Il est nécessaire et tout à fait faisable sur plusieurs points d'améliorer la mise en place de la Directive sans changements des textes principaux. Il serait utile par exemple de mieux définir les médicaments expérimentaux ou les modifications substantielles; de mettre en oeuvre un meilleur fonctionnement et une meilleure harmonisation des CE au plan européen, soit au niveau de la Commission Européenne soit en s'appuyant davantage sur l'EUREC (European Network of Research Ethics Committees), réseau des CE existant déjà dans une dizaine de pays européens.

2- Proposer des modifications des textes :

Plusieurs points de la Directive nécessiteraient sans doute des changements significatifs donc une révision de celle-ci.

Ce serait le cas notamment pour des aspects déjà très documentés comme les rôles respectifs des CE et des AC (non mentionnés pour le moment dans la Directive) ou comme le niveau d'information souhaitable de pharmacovigilance à relayer aux CE. Ce dernier point a fait l'unanimité des membres de la TR : il est proposé tout en leur donnant accès à la base de données européenne sur les effets indésirables survenant en cours d'essais (Eudravigilance), de diminuer la documentation que les CE reçoivent. L'envoi systématique de tous les effets indésirables et des listings semestriels serait supprimé et les CE recevraient un résumé concis du Rapport Annuel de Sécurité. Cette simplification documentaire serait souhaitable non seulement en raison des ressources limitées des CE mais aussi parce que ceux-ci n'ont pas de pouvoir de police sanitaire.

En vue d'une meilleure harmonisation, il serait utile aussi d'envisager une autorisation communautaire de l'essai (autorisation centralisée et/ou décentralisée) sur le modèle des procédures d'AMM, mais tout en gardant au choix du promoteur la possibilité de déposer une demande d'autorisation d'un essai au niveau national.

Les changements proposés ci-dessus pourraient être faits non pas en révisant la Directive mais dans le cadre d'un Règlement Européen. L'avantage serait, une fois un compromis obtenu au plan européen et le texte voté, d'éviter la transposition ultérieure dans la réglementation de chaque pays, transposition source de dysharmonies potentielles.

3. Proposer un processus de mise en place et de conduite des essais selon une approche basée sur le risque : Cette approche permettrait notamment aux promoteurs institutionnels de simplifier l'organisation des essais de type « stratégie thérapeutique médicament ».

Le risque ajouté par la recherche comparativement à la pratique usuelle prend en compte le risque pour les personnes et le risque pour les données produites. Les simplifications possibles du processus concerneraient

notamment le monitoring (cf les ateliers de Giens 2007), la gestion des effets indésirables et l'étiquetage des médicaments.

Les conclusions de la TR pour faire aboutir les recommandations seraient de poursuivre la réflexion au-delà des ateliers de Giens sur la définition de l'approche basée sur le risque, sur les scénarios possibles pour faire évoluer la réglementation (comme le Règlement Européen), sur les modalités de remontée de ces recommandations au niveau de la Commission, ainsi que sur la nécessité d'établir des indicateurs de performance de la recherche biomédicale au niveau européen pour contribuer à l'évaluation des mesures qui seront prises.