

Atelier N°2 - Phase 0 : Quelles modalités et recommandations pour la mise en œuvre des essais cliniques exploratoires ?

Chantal Belorgey

« Il s'agit d'études très spécifiques actuellement menées aux États-Unis et dans certains pays européens. Elles interviennent avant les études classiques de première administration à l'homme. Ces études présentent pour l'industrie l'avantage de pouvoir screener encore plus vite les produits à un moment où très peu de lots sont fabriqués. Ceci leur permet donc d'aller plus vite avec des pré-requis non cliniques adaptés avec peu de produit et peu de patients.

Ces nouvelles études qui vont faire l'objet d'une publication ICH, mérite toute notre attention. Il convient notamment d'apprécier comment en France on pourrait accepter l'organisation de ces études. Nous avons débattu à Giens des pré-requis minimums acceptables en termes de qualité pharmaceutique et de données animales. Ceci passe aussi naturellement par une réflexion sur les modalités de réalisation de ce type d'essais sur le territoire français.

Cette année, nous nous sommes mis d'accord sur beaucoup de choses. Les pré-requis toxicologiques, les adaptations nécessaires en termes de qualité pharmaceutique par rapport à un essai clinique normal ont été largement débattues. Les participants à cette table ronde se sont assez facilement mis d'accord sur les modalités d'organisation à prévoir. Il nous a peut-être manqué quelques experts en Biotech et je regrette que nous n'ayons pas pu travailler la question de ces produits bien spécifiques.

Il est apparu flagrant que nous devons prendre toutes les précautions nécessaires dans ce type d'études pour ne pas entraîner de débordements. La protection des personnes doit être maintenue dans les mêmes conditions. Les industriels veulent aller vite, l'administration veut faire très attention, le meilleur moyen d'y parvenir est d'en débattre. »

Workshop 2 – Phase 0: Provisions and recommendations for the implementation of exploratory clinical trials

Chantal Belorgey

“These are very specific studies currently being conducted in the United States and some European countries. They take place before conventional studies on the first administration to man. These studies present the advantage of allowing the industry to screen products even more quickly at a time when very few batches are being manufactured. This enables them to move fast with adapted non-clinical requirements, little product and few patients.

These new studies, which are going to be the subject of an ICH publication, deserve our full attention. In particular, it is worth assessing how the organisation of these studies could be accepted in France. We debated in Giens the minimum requirements that would be acceptable in terms of pharmaceutical quality and animal data. Of course, this also requires the means of conducting this type of trial on French soil to be considered.

This year, we reached agreements on many issues. The toxicological requirements and the necessary adaptations in terms of pharmaceutical quality as compared to a normal clinical trial were widely debated. The participants in this roundtable had little trouble in reaching an agreement on the organisational provisions. We did perhaps feel the absence of a few biotechnology experts and I regret that we were unable to work on the question of these highly specific products.

It was blatantly obvious that we must take all the necessary precautions in this type of study to avoid excesses. Personal safety must be maintained under the same conditions. Industrialists want to move fast, the administration wants to be cautious, and the best way to get there is by debate.”