Paris, le 21 mai 2018 - France Biotech salue l'adoption par l'Assemblée nationale, en première lecture, de la proposition de loi des députés Cyrille Isaac-Sibille et Philippe Berta pour réformer la procédure de choix des CPP (Comités de Protection des Personnes) chargés d'évaluer les essais cliniques. Le processus de sélection défini par cette nouvelle loi sera bénéfique aux patients, à la recherche médicale et aux start-up de la Health t ech .

Depuis novembre 2016, le processus de désignation d'un CPP est basé sur un tirage au sort. Si ce dispositif avait été conçu dans un souci louable d'harmoniser la charge de travail des CPP et d'éviter toute proximité avec les promoteurs d'essais cliniques, il s'est révélé, dans la pratique, source de retards importants dans l'évaluation des protocoles. Dans de nombreux cas, le CPP tiré au hasard ne disposait en effet d'aucune compétence sur le domaine médical pour lequel il était sollicité. D'où des blocages pénalisants à la fois pour les établissements hospitaliers où sont réalisés les essais cliniques et pour les entreprises innovantes de la santé.
Selon Alexandre Regniault, vice-président de France Biotech et avocat du cabinet Simmons & Simmons
«
Ces retards ont pour conséquence, non seulement que beaucoup d' entreprises françaises réalisent désormais majoritairement leurs essais cliniques à l'étranger, mais également que nombre d'entreprises

étrangères, qui faisaient jusqu'à présent appel à l'excellence française en matière d'investigation clinique, s'en détournent aussi
».

Depuis des mois, France Biotech alertait les pouvoirs publics de ce phénomène croissant de délocalisation des essais cliniques et des risques pesant sur l'excellence de la recherche médicale française.
Dans une étude
prospective
[1]
réalisée pour l'association par le Boston Consulting Group, France Biotech avait révélé en novembre 2017
,
que
68% des essais cliniques mis en œuvre par les principales
Healtht
ech françaises
étaient
effectués
à l'étranger
.
Le 13 décembre 2017, dans une lettre ouverte signée avec l'
AFCROs
(association de prestataires de services en recherche clinique et épidémiologique), le DITEP (Département Innovation Thérapeutique et Essais Précoces de Gustave Roussy) et le Club Phase I (association de professionnels du développement précoce des médicaments), France Biotech avait appelé une nouvelle fois à une réforme urgente du processus de sélection des CPP (
Lire la Lettre ouverte à la Ministre de la Santé
).

France Biotech se réjouit donc que la proposition de loi présentée par les députés Cyrille

Isaac-Sibille et Philippe Berta
ait reçu le
soutien
d'une
majorité de députés
ainsi que
celui
d'
Agnès Buzyn, Ministre
des Affaires Sociales et de la Santé.
Quand
ce texte
rentrera en application,
il
permettra un «
tirage au sort intelligent
» parmi plusieurs CPP intégrant les compétences et l'expertise nécessaires à l'examen d'une recherche ciblée
(thérapie génique,
pédiatrie,..
)
tout en maintenant un objectif
légitime
de lutte contre d'éventuels conflits d'intérêts.

France Biotech salue tout particulièrement l'engagement d'Agnès Buzyn, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, d'augmenter les moyens alloués aux CPP. Ces comités sont un élément clef de l'écosystème français de l'innovation médicale et leurs membres, tous bénévoles, doivent en effet être dotés d'outils leur permettant d'assurer au mieux leur mission.

C'est pour les mêmes raisons de recherche d'efficacité que France Biotech appelle de ses

vœux à plus de moyens humains et financiers pour l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) afin qu'elle puisse répondre dans des délais convenables aux demandes d'autorisation des essais cliniques. « Pour que la France redevienne un pays leader en recherche médicale, il est primordial que l'ensemble des processus d'évaluation et de validation des essais cliniques retrouvent un niveau de fluidité similaire aux autres pays européens tout en préservant, évidemment, une très haute exigence éthique et scientifique » affirme Alexandre Regniault, vice-président de France Biotech et avocat du cabinet Simmons & Simmons.

À propos de France Biotech

Créée en 1997, France Biotech est l'association indépendante qui fédère les entrepreneurs de l'innovation en santé et leurs partenaires experts (investisseurs, juristes, instituts de recherche, pôles de compétitivité, ...). Sa raison d'être est de faciliter en France l'innovation dans la santé et d'aider les start-ups et les PME de ce secteur à devenir des entreprises performantes, capables de concevoir rapidement de nouvelles solutions thérapeutiques
A l'origine du statut de JEI (Jeune Entreprise Innovant
)
, mis en place lors de la Loi de Finances de 2004, France Biotech milite pour que le secteur innovant de la santé soit
reconnue
comme industrie de pointe

prioritaire
.
France Biotech est présidée par Maryvonne Hiance et compte plus de 1
9
0 membres.
www.france-biotech.fr