Un nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain a été publié au Journal officiel de l'Union européenne. Cette nouvelle réglementation a pour objectif de rendre la recherche biomédicale plus attractive en Europe pour permettre ainsi à un plus grand nombre de patients de bénéficier de traitements innovants.

Le nouveau règlement européen[1] relatif aux essais cliniques de médicaments a été adopté par le Parlement européen le 2 avril 2014 et par la Commission européenne le 14 avril dernier. Ce règlement a pour objectif de renforcer les capacités d'innovation sur le territoire européen et de faciliter l'accès aux traitements innovants à l'ensemble des patients européens tout en garantissant leur sécurité.

Il permet également de renforcer la transparence dans le cadre de la conduite d'essais cliniques sur le territoire européen, et ce depuis leur autorisation jusqu'à la publication de leurs résultats.

Mise en place d'une évaluation coordonnée des demandes d'autorisation d'essais cliniques et de leurs modifications

Pour tout essai clinique devant être conduit dans au moins un Etat membre de l'Union européenne, un dossier de demande d'autorisation sera déposé par le promoteur sur un portail de l'Union européenne. Pour les essais menés dans plusieurs Etats membres, un dossier unique sera déposé et un Etat-membre rapporteur sera désigné.

Cette nouvelle procédure permettra un examen rapide et coordonné des aspects scientifiques et méthodologiques de l'essai qui aboutira ainsi à un résultat d'évaluation unique entre Etats membres concernés.

Les aspects éthiques du protocole seront évalués concomitamment au niveau de chaque Etat-membre concerné. Au final, une décision nationale unique d'autorisation sera prononcée par chaque Etat membre concerné.

Cette procédure, incluant la mise en place du portail européen, évitera aux promoteurs de devoir présenter à plusieurs Etats membres des informations en grande partie identiques sur l'essai clinique envisagé.

La coopération des Etats membres est également renforcée à la fois en matière d'évaluation des données de vigilance des essais cliniques et en matière d'inspection de ces derniers.

La Commission européenne pourra contrôler le respect par les Etats membres du règlement ainsi que le système réglementaire applicable aux essais menés en dehors de l'Union européenne.

Par ailleurs, les recherches en situation d'urgence seront désormais encadrées au niveau européen. Elles devront ainsi apporter un bénéfice direct au participant pour pouvoir être réalisées.

Une plus grande transparence

Une plus grande transparence sera garantie par l'obligation de rendre public l'état d'avancement du recrutement des participants aux essais cliniques. De même, dans un délai d'un an à compter de la fin de l'essai clinique dans tous les Etats-membres concernés, un résumé des résultats devra être accessible au public dans une base de données européenne.

À cette fin, toutes les données consignées dans la base de données de l'Union le seront sous une forme facilement consultable, les données apparentées seront regroupées au moyen du numéro unique attribué à chaque essai et des liens hypertextes seront prévus pour relier les données et les documents apparentés.

Une protection des personnes vulnérables étendue

Les catégories de personnes dites « vulnérables » sont précisées dans le règlement. Ces dernières concernent notamment les participants incapables, les mineurs, les femmes enceintes ou allaitantes, les participants des essais menés dans des situations d'urgence. Une attention particulière devra être portée à l'ensemble de ces populations en termes de protection et de bien-être.

Une dérogation au principe de consentement pour les essais cliniques de type «

cluster trials
» :

Il est prévu la mise en place de moyens simplifiés de recueil du consentement dans le cadre des essais cliniques dits « par grappe », essais dont la méthodologie requière que des groupes de participants, plutôt que des participants individuels, soient affectés à différents médicaments expérimentaux.

La caducité de l'autorisation d'essai clinique

Si aucun volontaire n'a été inclus dans les 2 ans suivant l'autorisation de l'essai, celle-ci sera considérée comme caduque.

Un allègement des dossiers pour les recherches à faible niveau d'intervention

Pour les recherches à faible niveau d'intervention sur les personnes, portant sur des médicaments autorisés, les dossiers de demande d'autorisation, le suivi de la recherche et la traçabilité des produits utilisés seront allégés. Néanmoins, elles resteront soumises aux mêmes délais d'autorisation que les autres recherches.

Comme tout règlement européen, il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États-membres. Son entrée en vigueur est prévue 6 mois après publication par la Commission européenne d'un document relatif au bon fonctionnement du portail et de la base de données sur les essais de l'Union européenne, soit au plus tôt au printemps 2016. Par ailleurs, dès que le règlement sera applicable, des mesures transitoires seront détaillées notamment pour les essais qui auront été déposés avant la date de mise en application.

Les promoteurs doivent déclarer les effets indésirables graves et inattendus (encore appelée SUSARS

Pour plus d'information *Déclarer un effet indésirable*

Lire aussi

- European Medicines Agency welcomes publication of the Clinical Trials Regulation - Communiqué EMA

[1] Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE