Madame la Ministre,

Paris, le jeudi 13 juillet 2016, France Biotech, l'association des entrepreneurs en Biotechnologie et Sciences de la vie, s'inquiète notamment de la « désignation aléatoire » des comités chargés d'émettre un avis sur les protocoles de recherche.

France Biotech a pris connaissance de l'ordonnance du 16 juin 2016 relative aux « recherches impliquant la personne humaine ». Cette nouvelle réglementation suscite l'inquiétude des entrepreneurs en sciences de la vie concernant l'encadrement juridique des essais cliniques en France, en particulier la désignation aléatoire des comités de protection des personnes (CPP), dont le principe est désormais prévu au nouvel article L. 1123-6 du Code de la santé publique.

Compte tenu des impacts possibles de cette mesure sur l'attractivité de la recherche en France, France Biotech sera vigilante sur les conditions réglementaires de mise en œuvre de cette disposition dans le projet de décret qui est en cours de rédaction.

En matière d'essais cliniques sur des médicaments, l'ordonnance ne prévoit, en effet, aucune disposition sur la manière dont les comités seront désignés par la Commission Nationale des recherches impliquant la personne humaine pour l'évaluation des conditions de validité des recherches soumises.

A ce titre et dans un souci d'efficacité du travail des CPP, France Biotech souhaite faire valoir la nécessité d'une attribution des dossiers selon la recherche concernée. Il apparaît, en effet, crucial en pratique qu'il soit procédé à la désignation du Comité, non pas parmi l'ensemble des CPP existants sur le territoire français, mais parmi ceux dont les membres présentent les compétences et l'expertise nécessaires compte tenu de la spécificité de chaque protocole, compte tenu notamment de la nature de l'essai (tels que les essais précoces ou dits de phase I) et/ou de l'aire thérapeutique concernée (l'oncologie ou les maladies rares, par exemple).

Aussi et afin d'éviter une dégradation de la compétitivité de la France dans le domaine de la recherche clinique, France Biotech appelle de ses vœux la prise en considération dans la définition des modalités pratiques d'attribution aléatoire des dossiers, de la diversité des recherches menées dans notre pays, que cette diversité soit liée au type de produits, à la nature du protocole ou au domaine thérapeutique.

Par ailleurs, il apparaît indispensable qu'une seconde recherche portant sur un produit qui a fait l'objet d'une première recherche, puisse être soumise, sauf motif particulier, au CPP qui avait examiné et fourni un avis sur la première recherche.

Enfin, France Biotech attire l'attention des pouvoirs publics sur le besoin impérieux que les nouvelles dispositions réglementaires françaises ne contreviennent pas au Règlement Européen du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments et, plus généralement, ne créent pas de disparités qui pourraient, notamment au titre de la période transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur effective dudit Règlement, avoir un impact négatif sur la valorisation de la recherche en France.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre haute considération.

Maryvonne Hiance

Présidente

France Biotech

- Les auteurs de cette lettre ouverte :

- Maryvonne Hiance, présidente de France Biotech,

- Denis Comet, Président de l'AFCros,

- Dr Jean-Louis Pinquier, Président du Club Phase 1,

- Jean-Marc Gandon, Président Directeur Général du Groupe Biotrial,

- Pr Jean-Charles Soria, Chef du Département Innovation Thérapeutique et Essais Précoces à Gustave Roussy

,