

Promoteurs d'essais cliniques en 2004

La transposition en France de la directive européenne
sur les essais cliniques

Introduction

Colloques des 17 et 23 septembre 2004
Mise à jour en décembre 2004

La transposition en France de la directive européenne sur les essais cliniques

Philosophie et champ d'application de la loi

A large, abstract, light blue graphic element that resembles a stylized, flowing shape or a large letter 'R' with a tail, positioned behind the text.

La directive européenne sur les essais cliniques

- Directive européenne 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain
- Cette directive devait être transposée dans tous les Etats membres au plus tard en mai 2003 et appliquée au plus tard en Mai 2004

La directive européenne sur les essais cliniques

Objectifs :

- Développer une approche européenne pour harmoniser la conduite des essais cliniques
- Assurer un niveau élevé de protection des personnes se prêtant à l'essai et en particulier les personnes « vulnérables »
- Assurer la bonne qualité des médicaments (BPF) et celle des essais (BPC)
- Assurer un suivi uniforme et l'accessibilité des informations (bases de données Eudract et Eudravigilance)

La transposition en France de la directive européenne sur les essais cliniques

- Les dispositions concernant des recherches biomédicales étaient définies en France par une loi dite « Loi Huriet-Sérusclat » du 20 décembre 1988.
- La révision de cette loi était nécessaire pour
 - Transposer en droit interne la directive européenne
 - Pour réviser et adapter le dispositif législatif existant



Loi n° 2004 -806 du 9 août 2004
relative à la politique de santé publique

Décrets d'application: mi- 2005?

La philosophie générale de la loi

- Le bilan « bénéfiques/risques » remplace la logique « avec ou sans bénéfice individuel direct »
- L'essai ne peut être entrepris que si
 - Le promoteur dispose de prérequis suffisants
 - Le risque prévisible est acceptable au regard du bénéfice escompté pour le volontaire ou l'intérêt de la recherche
 - Tout a été mis en œuvre pour que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche
- L'intérêt des participants doit toujours primer sur les seuls intérêts de la science et de la société

Les essais cliniques visés

- **Les essais cliniques rentrant dans le cadre d'une recherche biomédicale, c'est-à-dire**
 - **Les recherches**
 - **Organisées et pratiquées sur l'être humain**
 - **En vue du développement des connaissances biologiques ou médicales**

Les essais cliniques exclus

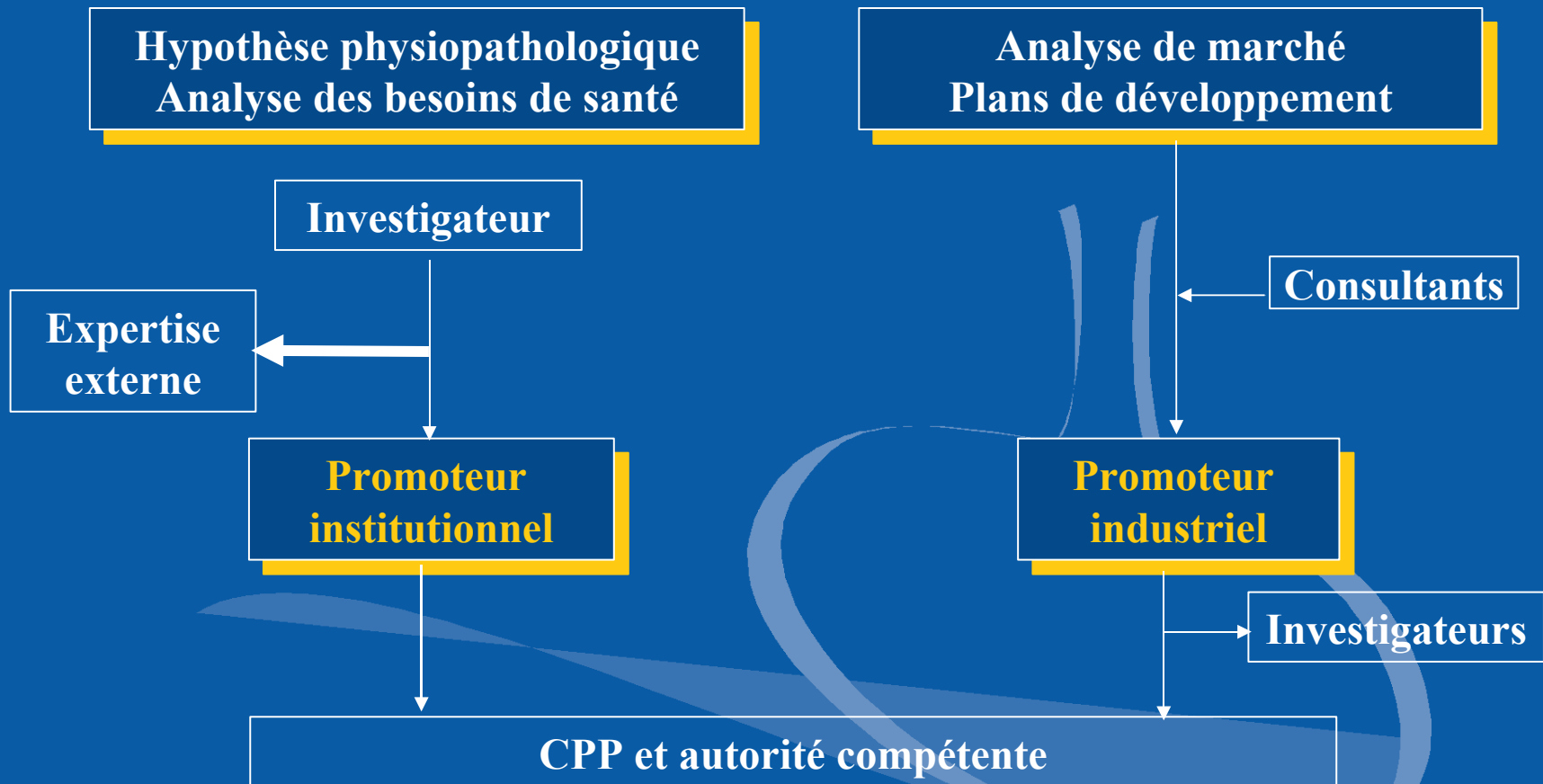
1. Les recherches dans lesquelles

- ▣ Tous les actes sont pratiqués de manière habituelle
- ▣ Tous les produits sont utilisés de manière habituelle
- ▣ Aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est mise en œuvre

2. Les recherches visant à évaluer des soins courants dès lors que

- ▣ Les produits ne sont pas mentionnés à l'article L 5311-1 CSP mais figurent sur une liste fixée par décret
- ▣ Tous les actes sont pratiqués de manière habituelle
- ▣ Les produits sont utilisés de manière habituelle
- ▣ Mais des modalités particulières de surveillance sont prévues au protocole

Promotion institutionnelle et promotion industrielle (1)



Promotion institutionnelle et promotion industrielle (2)

