

Contexte réglementaire et spécification pour les spécialités pharmaceutiques et les médicaments pour essais cliniques

Un règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain a été publié au Journal officiel de l'Union européenne du 27 mai 2014. Son entrée en vigueur devrait intervenir au plus tôt le 28 mai 2016, sous réserve de la mise en place d'un portail européen unique pour l'ensemble des parties concernées par les essais cliniques. Dans cette attente, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met en place une phase pilote en vue de l'application de ce règlement, en lien avec des représentants des parties prenantes concernées (promoteurs académiques et industriels, comités de protection des personnes). Treize comités de protection des personnes (CPP) sur les 39 existants se sont portés volontaires pour participer à cette phase pilote.

Cette nouvelle réglementation vise à :

- renforcer les capacités d'innovation et l'attractivité européenne pour la recherche biomédicale ;
- faciliter l'accès des patients aux traitements innovants sur le territoire européen tout en garantissant leur sécurité ;
- renforcer la transparence et l'accès aux données issues des essais cliniques, depuis leur autorisation jusqu'à la publication de leurs résultats.

Ce règlement prévoit :

- la mise en place d'une évaluation rapide, centralisée et coordonnée des demandes d'autorisation d'essais cliniques ainsi que de leurs modifications, dès lors que cet essai est conduit dans au moins un Etat membre de l'Union européenne. Ce règlement instaure un dépôt unique du dossier de demande d'autorisation par le promoteur de l'essai clinique sur un portail européen qui regroupera toutes les informations et données relatives à cet essai et qui sera, pour partie, accessible au public ;
- un examen scientifique et éthique en 2 parties d'évaluation dans un délai fixé :
- - partie I : une *évaluation coordonnée entre Etats membres concernés* aboutissant à une conclusion unique,
- - partie II : une *évaluation par chaque Etat membre concerné* conduisant à une conclusion nationale ;
- le principe d'une autorisation tacite.

Mise en place d'une phase pilote en vue de l'application de ce règlement

L'application de ce règlement impose de nouvelles modalités de travail pour les autorités compétentes et les Comités d'éthique des Etats membres. Afin de s'y préparer, notamment en ce qui concerne les délais d'évaluation des dossiers et l'organisation de la coordination avec les 39 comités de protection des personnes (CPP) existants, l'ANSM met en place une « phase pilote ».

Celle-ci va permettre de simuler la nouvelle organisation imposée par ce règlement tout en respectant la réglementation actuelle.

Ce projet, piloté par la Direction de l'évaluation de l'ANSM, est porté depuis le mois d'avril 2014 par les représentants de toutes les parties prenantes : représentants des promoteurs académiques et industriels, des CPP, de la Direction Générale de la Santé, et de l'ANSM afin de définir d'une part les différentes étapes du processus d'évaluation sur un plan organisationnel et, d'autre part, les solutions à apporter au niveau de l'articulation entre l'ANSM et les CPP, à chaque étape d'instruction des dossiers.

Il est important de préciser :

- qu'à l'heure actuelle, 13 CPP se sont portés volontaires pour cette phase pilote,
- que la participation des promoteurs est également basée sur le volontariat,
- que la France est le premier pays européen à lancer une phase pilote afin de se préparer à l'application du règlement européen.

Concrètement, que va signifier cette phase pilote pour chaque partenaire ?

Pour les promoteurs :

- préparation aux nouvelles procédures liées à l'application du règlement européen,
- mise à disposition d'un seul calendrier d'instruction des demandes,
- réception d'une notification unique de l'autorisation de l'ANSM et de l'avis du CPP,
- à terme, facilitation des démarches liées aux demandes d'autorisations d'essais cliniques.

Pour les CPP :

- standardisation des pratiques de gestion et d'évaluation des essais cliniques,
- préparation aux futures contraintes calendaires d'évaluation définies par le règlement européen,
- renforcement des relations avec l'ANSM.

Pour l'ANSM :

- préparation à la centralisation des évaluations des demandes d'autorisations d'essais cliniques,
- renforcement du positionnement de l'ANSM au niveau européen,
- renforcement des relations avec les CPP.

Calendrier prévisionnel de la phase pilote

- 29 juin 2015 : réunion d'information du projet « phase pilote relative au règlement européen des essais cliniques médicaments ».
- Septembre 2015 : lancement de la phase pilote.