

Actualités

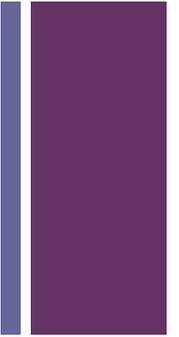
- **Recherche clinique : nouveau règlement européen**
- et
- **Contrat unique en France**

Séance de l'Académie Nationale de Pharmacie du 12 novembre 2014

Dr Véronique Lamarque-Garnier
Membre correspondant national 4^e section



Académie nationale
de Pharmacie



Nouveau règlement européen

+ Recherche clinique : nouveau règlement européen

- 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

■ Constat

Entre 2007 et 2011:

↘ **de 25%** du nombre d'essais cliniques portant sur des médicaments en Europe

X 2 des coûts

↗ **de 90%** des délais de mise en place

+ Recherche clinique : nouveau règlement européen

■ Objectifs

- **Simplifier et accélérer** la procédure d'autorisation d'essais cliniques : un seul dossier de demande transmis via un portail unique à l'ensemble des États membres concernés
- **Réduire les spécificités locales et les coûts**
- **Accéder plus rapidement** à des traitements innovants et efficaces
- Encourager les essais cliniques pour **la mise au point de médicaments orphelins**
- **...Sans compromettre la sécurité des patients**

+ Recherche clinique : nouveau règlement européen

- Publication au JOCE: ■ 27 mai 2014
- Date et modalités d'application :
 - 6 mois après publication de l'avis de la Commission européenne sur la validité du portail et base de données (pas avant le 28 mai 2016).
Applicable sans transposition dans tous les Etats membres
- Champ d'application
 - Tous les essais cliniques interventionnels, nationaux, et multinationaux sur les médicaments, réalisés dans au moins un pays UE

≠ des études observationnelles

→ **Promoteurs industriels, institutionnels et académiques**

+ Recherche clinique : nouveau règlement européen

■ Principales caractéristiques

- Un **portail et une base de données unique** au niveau de l'agence européenne (EMA)
- Un seul **dossier de soumission** avec 2 parties :
 - Partie I : scientifique et technique
 - Partie II : éthique
- **Une procédure unique d'autorisation** : un avis pour la partie I (Etat membre rapporteur (EMr) conjointement avec les EM concernés) et une décision nationale d'autorisation unique par EM
- **Une approche fondée sur le risque**
 - Notion d'essai à faible niveau d'intervention dit « essai clinique faiblement interventionnel » correspond à des essais menés avec : des médicaments expérimentaux ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM), utilisés conformément à leur AMM ou utilisés selon un consensus scientifique validé, présentant un risque minimal par rapport à la pratique courante dans l'EM concerné

+ Recherche clinique : nouveau règlement européen

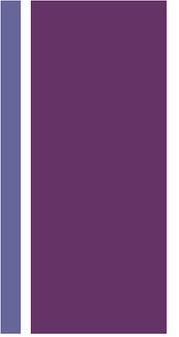
■ Principales caractéristiques

- Le principe conservé et étendu de **l'accord tacite : 60 jours** pour une demande initiale (91 jours si questions)
- **Des nouvelles règles de protection** des patients et **du consentement éclairé** (dérogation possible si urgence ou clusters...)
- **Une simplification des règles de vigilance**
- Une plus grande **transparence** de la conduite de l'essai et de ses résultats
 - Accès public de la base de données (sauf données confidentielles) : protocole, brochure investigateur, résumé, rapport d'étude
 - Publication d'un résumé de l'essai 1 an après la fin de l'essai
 - Publication du rapport d'étude 30 jours après l'obtention de l'AMM

+ Recherche clinique : nouveau règlement européen

■ Principales conséquences en France

- **Besoin d'intégrer le règlement dans la loi française**
- **Préparer et « adapter » le décret d'application de la loi Jardé** publiée en mars 2012 (à venir règlement sur les DM)
- **Définir qui sera en charge de l'évaluation méthodologique**
- **Evaluer l'impact des choix organisationnels** (sans oublier l'impact de l'utilisation de la langue anglaise) afin de respecter les délais
- **Mettre en place une phase pilote**



Contrat unique en France

+ Contrat unique en France

■ Constat avant 17.6.14

- Délais de signature des contrats avec les hôpitaux impliqués dans l'essaijusqu' à **2,5 ans**
Signature du premier contrat hospitalier permettant de débiter un essai clinique: **111 jours en moyenne**
- Délais d'avis du CNOM sur les contrats passés avec les investigateurs
- Avis défavorables fréquents du CNOM

■ Mesure 19 du contrat stratégique de filière Industries et Technologies de Santé du 5 juillet 2013

- « simplifier et accélérer la mise en place des recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place un contrat unique intégrant les honoraires investigateurs et augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France ».
Renforcer l'attractivité française et l'excellence de sa recherche médicale

+ Contrat unique en France

- Publication :
 - Instruction n° DGOS/PF/2014/195 du 17 juin 2014
 - Annexe I : convention type « établissement coordonateur »
 - Annexe II : convention type « établissement associé »
 - Annexe III : modalités de calcul des surcoûts
 - Annexe IV : modèle de grille des surcoûts
 - Annexe V : typologie des recherches
 - Annexe VI : description des forfaits administratifs et logistiques
 - Annexe VII : tâches d'investigation
 - Annexe VIII : surcoûts de pharmacie
- Destinataires
 - Les établissements publics de santé via les ARS
- Parties prenantes
 - Promoteur industriel, établissement de santé et investigateur (même lieu de recherche)
- Champ d'application
 - Toutes les recherches biomédicales à promotion industrielle

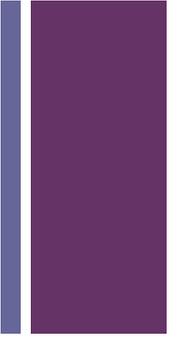
+ Contrat unique en France

■ Mise en place du contrat unique depuis le 18.6.14

- Elaboration par l'hôpital coordonateur d'une convention unique de recherche (convention princeps avec le 1^{er} établissement de santé dans lequel la recherche se déroulera dans lequel exerce l'investigateur référent)
- Duplication de la convention et transmission pour signature aux autres hôpitaux concernés (établissements associés)

Délai d'instruction et signature : 60 j
45 j pour le centre coordonateur et 15 j pour les centres associés

Indicateurs d'activité et de « performance »
renseignés annuellement



MERCI DE VOTRE ATTENTION