

# Essais cliniques de médicaments à usage humain

2012/0192(COD) - 10/06/2013 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Glenis WILLMOTT (S&D, UK) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

**Principe général** : un essai clinique ne devrait être conduit que si : i) **les droits, la sécurité, l'intégrité physique et mentale, la dignité et le bien être des participants sont protégés**, et que cela est garanti par le comité d'éthique ; ii) les résultats sont utiles pour prévenir et traiter une pathologie.

Lors d'un essai clinique, les données obtenues devraient être pertinentes, fiables, solides et à l'image de la diversité de la population selon l'âge et le sexe. Les intérêts des participants devraient toujours prévaloir contre les autres intérêts.

Les députés insistent sur la nécessité de veiller à ce que les personnes chargées d'évaluer la demande d'autorisation **ne soient pas en conflit d'intérêts**, soient indépendantes du promoteur, de l'institution du site d'essai et des investigateurs participant à l'essai, et soient libres de toute influence injustifiée.

**Comité d'éthique** : l'autorisation de procéder à un essai clinique ne pourrait être accordée par l'État membre concerné qu'après examen de la demande par le comité d'éthique concerné conformément à la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale.

Le comité d'éthique devrait être un **organe indépendant** dans un État membre, composé de professionnels de santé et de personnes extérieures à la profession, dont au moins un patient ou représentant de patients expérimenté et bien informé. Pour les essais cliniques comprenant des participants mineurs, il devrait comporter au moins un professionnel de santé ayant de l'expérience en pédiatrie.

**Personnes vulnérables** : la demande d'autorisation d'essai clinique devrait être évaluée de façon particulièrement attentive lorsque les participants appartiennent à des groupes de population vulnérables, tels que les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes privées de liberté, les personnes à besoins spécifiques, y compris les personnes âgées, vulnérables ou atteintes de démence.

**Essais cliniques à faible risque** : le fait que ces essais soient soumis à des règles moins strictes ne devrait pas nuire pour autant à l'excellence scientifique tout en garantissant la sécurité des participants. Par ailleurs, les règles de vigilance et de traçabilité devraient être celles de la pratique clinique courante.

Pour les essais à faible risque et lorsque l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché n'est pas l'objectif premier de l'essai engagé par l'investigateur, le coût du médicament étudié devrait être pris en charge par le système national de soins de santé.

**Rapport d'évaluation sur les essais cliniques dans le domaine des pathologies rares et très rares** : pour ces types d'essais, les députés proposent que l'État membre rapporteur fasse appel à l'expertise du groupe « avis scientifique » de l'Agence européenne des médicaments sur la pathologie concernée, afin d'aider l'État membre rapporteur et les États membres concernés à élaborer une évaluation bien documentée de la demande.

**Transparence** : les députés proposent que le rapport d'évaluation soit **soumis via le portail de l'Union européenne et archivé dans la base de données de l'Union européenne**. Le rapport devrait être rendu public pour renforcer la confiance des citoyens dans la procédure d'autorisation des essais cliniques.

Indépendamment des résultats de l'essai clinique, dans un délai d'un an à compter de la fin de l'essai clinique ou de son arrêt anticipé, le promoteur devrait transmettre un résumé des résultats de l'essai clinique à la base de données de l'Union européenne, accompagné d'un **résumé rédigé en des termes aisément compréhensibles par une personne extérieure à la profession**. Les raisons de l'arrêt anticipé d'un essai clinique devraient également être publiées dans la base de données de l'Union européenne.

Les députés appellent à ce que **des amendes** soient imposées en cas de manquement des promoteurs à leurs obligations en matière de transparence.

**Consentement éclairé** : les règles sur le consentement éclairé sont établies en détail par les députés, afin d'assurer un véritable accès à l'information et aux compensations en cas de dommage.

Le consentement doit être donné **en toute liberté et sans contrainte**. L'entretien préalable devrait comprendre une étape de vérification de la bonne compréhension des enjeux par le participant à l'essai clinique et/ou par son représentant. Au cours de l'entretien préalable, le participant potentiel devrait être informé de son droit de retrait de l'essai clinique sans préjudice. Dans le cadre du consentement initial, le participant devrait pouvoir donner un consentement de principe à ce que les données le concernant puissent être utilisées à la demande de l'institution de traitement pour de futures recherches.

Des règles spécifiques devraient s'appliquer également pour les essais cliniques sur les femmes enceintes ou qui allaitent, les personnes en privation de liberté ou ayant des besoins médicaux spécifiques.

**Notification du manque d'efficacité des médicaments expérimentaux autorisés** : étant donné que le manque d'efficacité d'un médicament autorisé peut mettre gravement en péril la sécurité des patients, les députés proposent de l'inclure dans les obligations de notification de sécurité au titre du règlement.

**Dossier permanent de l'essai clinique** : alors que la Commission propose que les promoteurs conservent le dossier permanent des essais cliniques pendant au moins cinq ans, les députés sont d'avis que l'accès au dossier permanent serait crucial si un promoteur devait faire l'objet d'une enquête pour faute. Par conséquent, ils suggèrent que le dossier permanent soit **conservé pour une période indéterminée**, sauf si le droit national prévoit d'autres dispositions. Le cas échéant, le dossier permanent pourrait être conservé dans la base de données de l'Union européenne.

Afin de pouvoir suivre un essai clinique donné depuis l'approbation initiale par un comité d'éthique jusqu'à sa publication finale, les députés proposent qu'un **numéro d'inscription d'essai universel (NIEU)** soit assigné à chaque essai mené dans l'Union.