

Essais cliniques de médicaments à usage humain

2012/0192(COD) - 02/04/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté, par 594 voix pour, 17 voix contre et 13 abstentions, une résolution législative 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

Principe général : le Parlement a clarifié qu'un essai clinique ne devrait être conduit que : i) si les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants sont protégés et priment tout autre intérêt, et b) s'il a pour but de produire des données fiables et robustes.

Tout essai clinique serait soumis à un **examen scientifique et éthique** et devrait être autorisé conformément au règlement. L'examen éthique serait réalisé par un comité d'éthique conformément au droit de l'État membre concerné.

Simplification des procédures : les dossiers de demande pour les essais cliniques devraient être déposés par l'intermédiaire d'un portail unique. Afin d'éviter des retards administratifs dans le lancement d'un essai clinique, **la procédure à suivre devrait être souple et efficace**, sans compromettre la sécurité des patients ni la santé publique.

Selon le nouveau texte, les États membres devraient **évaluer toutes les demandes d'essais cliniques de manière efficace dans les délais impartis**. Une évaluation rapide et néanmoins approfondie serait nécessaire pour les essais cliniques portant sur des **conditions médicales gravement invalidantes** et/ou mettant la vie en danger et pour lesquelles les solutions thérapeutiques sont limitées ou inexistantes, comme dans le cas des maladies rares et très rares.

Personnes vulnérables : l'évaluation d'essais cliniques portant sur des participants en situation d'urgence, des mineurs, des participants incapables, des femmes enceintes ou allaitantes et, le cas échéant, sur d'autres catégories de population spécifiques identifiées, telles que les personnes âgées ou les patients atteints de maladies rares ou très rares, devraient s'appuyer sur une expertise spécifique.

Afin d'améliorer les traitements disponibles pour les populations vulnérables telles que les personnes de santé fragile ou les personnes âgées, les personnes atteintes de plusieurs maladies chroniques ou les personnes atteintes de troubles psychiques, le texte souligne la nécessité d'étudier les effets sur ces groupes particuliers de médicaments susceptibles de présenter un intérêt clinique significatif.

Conditions pour conduire un essai clinique : les conditions suivantes devraient être respectées:

- les bénéfices escomptés pour les participants ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles et le respect de cette condition est contrôlé en permanence;
- les participants ou, si un participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement, ont été informés;
- les participants ou, si un participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement, ont donné leur consentement éclairé ;
- les droits des participants à l'intégrité physique et mentale, à la vie privée et à la protection des données à caractère personnel sont protégés;
-

- l'essai clinique a été conçu pour entraîner aussi peu de douleur, de désagrément et de peur que possible et pour réduire autant que possible tout autre risque prévisible pour les participants (tant le seuil de risque que le degré d'angoisse seraient définis spécifiquement dans le protocole et contrôlés en permanence) ;
- les soins médicaux dispensés aux participants relèveraient de la responsabilité d'un médecin dûment qualifié;
- le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement, a reçu les coordonnées d'une entité où il peut recevoir de plus amples informations en cas de besoin;
- aucune contrainte, y compris de nature financière, n'est exercée sur les participants pour qu'ils participent à l'essai clinique.

Consentement éclairé : les informations communiquées devraient permettre au participant ou à **son représentant désigné légalement** de comprendre:

- la nature, les objectifs, les avantages, les implications, les risques et les inconvénients de l'essai clinique;
- les droits et garanties du participant concernant sa protection, en particulier son droit de refuser de participer et son droit de se retirer de l'essai clinique à tout moment sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier;
- les conditions dans lesquelles l'essai clinique doit avoir lieu, y compris la durée envisagée de la participation de l'intéressé à l'essai clinique; et
- les traitements de substitution éventuels, y compris les mesures de suivi s'il est mis un terme à la participation de l'intéressé à l'essai clinique.

Les informations devraient être : i) **complètes et compréhensibles** par une personne profane ; ii) fournies lors d'un **entretien préalable** avec un membre de l'équipe d'investigateurs dûment qualifié conformément au droit de l'État membre concerné; iii) comprendre des informations sur le **régime de compensation** de dommages applicable.

Le promoteur devrait fournir, dans les délais impartis, **un résumé des résultats de l'essai clinique** assorti d'un résumé compréhensible pour une personne profane et, le cas échéant, du rapport d'étude clinique.

Sécurité des participants : outre les événements et les effets indésirables graves, le nouveau texte prévoit que tous les événements inattendus susceptibles d'avoir une incidence importante sur l'évaluation bénéfique /risque du médicament ou d'entraîner des modifications dans l'administration du médicament ou dans la conduite générale d'un essai clinique devraient être **notifiés** aux États membres concernés.

Transparence : les députés ont modifié le projet législatif pour accroître la transparence, en exigeant que les résumés détaillés des essais soient **publiés dans une base de données européenne accessible au public**.

Des **sanctions** pourraient s'appliquer en cas de non communication d'informations destinées à être mises à la disposition du public dans la base de données de l'Union et de non-respect des dispositions sur la sécurité des participants.