

Essais cliniques de médicaments à usage humain

2012/0192(COD) - 16/04/2014 - Acte final

OBJECTIF : promouvoir la santé publique et la recherche dans toute l'Union européenne en établissant des règles harmonisées concernant l'autorisation et la conduite des essais cliniques.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

CONTENU : le nouveau règlement **remplace la directive 2001/20/CE et s'applique à tous les essais cliniques conduits dans l'Union**. Il s'appuie sur le principe général selon lequel un essai clinique ne peut être conduit que: a) 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.

Selon le règlement, tout essai clinique serait soumis à un **examen scientifique et éthique** et devrait faire l'objet d'une **autorisation préalable**. L'examen éthique serait réalisé par un comité d'éthique conformément au droit de l'État membre concerné.

Procédures d'autorisation : la procédure à suivre doit être **souple et efficace** afin d'éviter des retards administratifs dans le lancement d'un essai clinique, sans compromettre la sécurité des patients ni la santé publique.

Pour obtenir une autorisation, le promoteur devrait déposer **un seul dossier** de demande auprès États membres concernés **via un portail unique de l'Union**. Le règlement fixe le délai d'autorisation des essais cliniques à **60 jours**. Si aucune décision n'est prise dans ce délai, l'autorisation sera réputée avoir été donnée (approbation tacite). Les décisions sur les demandes de modifications substantielles des essais cliniques devraient être prises dans les **49 jours**. En l'absence de décision, l'autorisation serait considérée comme donnée.

Dossier de demande d'autorisation d'essai clinique : celui-ci devrait contenir les informations concernant: a) la conduite de l'essai clinique, y compris le contexte scientifique et les modalités choisies; b) le promoteur, les investigateurs, les participants et les sites d'essais cliniques; c) les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les médicaments auxiliaires, en particulier leurs propriétés, l'étiquetage, la fabrication et le contrôle; d) les mesures de protection des participants; e) les raisons pour lesquelles il s'agit d'un essai clinique à faible niveau d'intervention, lorsque le promoteur le présente comme tel.

Personnes vulnérables : le règlement prévoit un **encadrement strict** des essais cliniques portant sur des **participants en situation d'urgence**, des mineurs, des participants incapables, des femmes enceintes 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. L'évaluation de ces essais devrait s'appuyer sur une **expertise spécifique**.

Protection des participants : le règlement stipule qu'un essai clinique ne peut être conduit que si un certain nombre de conditions sont remplies. En particulier :

- 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 ont été informés et 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 ;
- le participant 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 : le consentement éclairé doit être écrit, daté et signé par la personne qui mène l'entretien et par le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, **son représentant désigné légalement**.

Les informations communiquées devraient permettre au participant ou à son représentant désigné légalement de comprendre: i) la nature, les objectifs, les avantages, les implications, les risques et les inconvénients de l'essai clinique; ii) les droits et garanties du participant concernant sa protection ; iii) 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; iv) 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.

De plus, 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.

Transparence : afin de permettre aux patients d'évaluer les possibilités de participation à un essai clinique et à l'État membre concerné de contrôler efficacement un tel essai, son lancement, la fin du recrutement des participants et la fin de l'essai devraient être **notifiés**. Conformément aux normes internationales, **les résultats** d'un essai clinique devraient être transmis **dans un délai d'un an** à compter de la fin de l'essai.

L'Agence européenne des médicaments devrait constituer et tenir à jour une base de données électronique pour les **notifications de sécurité** dans le cadre d'un essai clinique.

Surveillance, inspections et contrôles de l'Union : si un État membre concerné a des raisons justifiées d'estimer que les exigences fixées dans le règlement ne sont plus respectées, il pourrait : a) révoquer l'autorisation d'un essai clinique; b) suspendre un essai clinique; c) demander au promoteur de modifier tout aspect de l'essai clinique. Des **inspecteurs** qualifiés seront désignés par les États membres pour contrôler le respect du règlement.

La Commission pourrait vérifier : i) si les États membres veillent correctement au respect du règlement ; ii) si les systèmes réglementaires des **pays tiers** veillent au respect des dispositions spécifiques du règlement et de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les essais cliniques opérés dans des pays tiers.

Base de données de l'Union : pour rationaliser et faciliter le flux d'informations entre les promoteurs et les États membres ainsi qu'entre les États membres, l'Agence devrait, en collaboration avec les États membres et avec la Commission, mettre en place une base de données de l'Union accessible grâce à un portail de l'Union. Afin d'assurer un degré de transparence suffisant, cette base de données devrait contenir **toutes les informations utiles** concernant l'essai clinique qui ont été transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 16.06.2014. Le règlement n'est pas applicable avant le 28.05.2016.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels du règlement. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une durée de **cinq ans** à partir de la date d'application du règlement. Le Parlement

européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.