

Médicaments à usage humain: application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais

1997/0197(COD) - 04/04/2001 - Acte final

OBJECTIF : rationaliser les procédures documentaires et administratives mises en oeuvre pour la conduite des essais cliniques sur des médicaments, tout en garantissant le même niveau de protection aux patients.

MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. **CONTENU** : la présente directive fixe les dispositions spécifiques concernant la conduite des essais cliniques, y compris les essais multicentriques, effectués sur des êtres humains et portant sur des médicaments à usage humain, en particulier en ce qui concerne l'application de bonnes pratiques cliniques. Il est en effet apparu nécessaire de simplifier et d'harmoniser les dispositions législatives et/ou administratives nationales divergentes grâce à l'établissement d'une procédure claire et transparente et à la création de conditions propices à une coordination efficace des essais par les instances concernées dans la Communauté. La directive oblige notamment les États membres à adopter des règles détaillées en vue de protéger contre des abus les personnes qui sont incapables de donner leur consentement éclairé. Ces personnes ne peuvent pas être associées à des essais cliniques si les mêmes résultats peuvent être obtenus en recourant à des personnes capables de donner leur consentement. Normalement, ces personnes ne doivent participer à des essais cliniques que si l'on peut espérer que l'administration du médicament procurerait au patient un bénéfice direct plus grand que le risque. A cet effet, la directive définit des critères de protection des enfants lors des essais cliniques. Des critères stricts sont également définis en ce qui concerne les personnes majeures incapables de donner leur consentement (malades mentaux, patients soumis à un traitement psychiatrique etc.). Dans de tels cas, le consentement écrit du représentant légal du patient, donné en association avec le médecin traitant, est indispensable avant la participation à un essai clinique. En vue de la mise en oeuvre des essais cliniques, les États membres doivent prendre les mesures nécessaires à la mise en place et au fonctionnement de comités d'éthique. Le comité d'éthique est tenu d'émettre son avis avant le commencement de tout essai clinique au sujet duquel il est sollicité. Les États membres doivent prendre les mesures nécessaires pour que le commencement d'un essai clinique s'effectue suivant la procédure prévue par la directive. D'autres dispositions visent les modalités de modification de la conduite d'un essai clinique, les échanges d'informations, la suspension de l'essai et les infractions, la fabrication et l'importation des médicaments expérimentaux, l'étiquetage, la vérification de la conformité avec les bonnes pratiques et la notification des événements indésirables. **ENTRÉE EN VIGUEUR** : 01/05/2001. **MISE EN APPLICATION** : Les États membres adoptent et publient avant le 01/05/2003 les dispositions législatives nécessaires pour se conformer à la directive. Ils appliquent ces dispositions au plus tard à partir du 01/05/2004.