

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

1997/0197(COD) - 29/10/1998

La commission a adopté un rapport de M. Amedeo AMADEO (NI, I) sur une proposition de la Commission destinée à garantir que des normes similaires de bonnes pratiques cliniques soient respectées partout dans l'Union en matière d'essais pratiqués sur des êtres humains en vue de la mise au point de nouveaux médicaments. L'enjeu principal est double: primo, assurer la sécurité de ceux qui se portent volontaires pour participer aux essais (des milliers de personnes pourraient être impliquées dans plus d'un Etat membre) et, secundo, éliminer les entraves bureaucratiques afin que les patients atteints de maladies graves comme le cancer ou le sida puissent avoir accès au plus vite aux nouvelles spécialités pharmaceutiques. C'est dans cet esprit que la commission a adopté plusieurs amendements. Elle a tout particulièrement insisté sur le droit des participants à leur intégrité physique et psychique ainsi qu'à leur intimité et a spécifié qu'ils doivent donner leur consentement écrit à leur participation à l'expérimentation. En cas de décès ou d'atteinte physique, des dédommagements doivent être prévus. La recherche de patients volontaires doit être suspendue si des effets secondaires inattendus sont découverts. Les médicaments utilisés pour des essais cliniques ("médicament expérimental") doivent répondre aux exigences de bonnes pratiques de fabrication, qu'ils aient été produits dans un Etat membre ou importés d'un pays tiers. Le personnel responsable de l'autorisation de tels médicaments doit avoir reçu une formation appropriée. Les essais ne peuvent démarrer avant que les comités d'éthique concernés aient donné un avis favorable. Ils doivent être différés ou clôturés en cas de non-respect des bonnes pratiques cliniques. Il convient d'adopter des règles détaillées pour protéger les enfants et les handicapés mentaux. Le responsable de tout essai clinique doit être un docteur en médecine. La commission a par ailleurs supprimé une référence à une convention du Conseil de l'Europe, portant sur le même sujet, qui figurait dans la proposition de la Commission. La proposition de la Commission recommande la création d'une banque de données consacrée à ce type d'essais. La commission a insisté sur un strict respect de la confidentialité des données saisies. Par ailleurs, cette banque ne pourrait contenir aucune information de nature à porter atteinte aux droits de propriété industrielle ou à la compétitivité d'un promoteur d'un essai. Soucieuse de restreindre la paperasserie bureaucratique, la commission a dénoncé l'existence de plusieurs procédures différentes d'obtention des avis des comités d'éthique: un seul avis par Etat membre concerné devrait normalement suffire. La commission s'est également rangée à l'avis du rapporteur pour qui les promoteurs d'un essai clinique auraient simplement à notifier leur intention aux autorités et ne seraient pas tenus d'introduire une demande préalable d'autorisation.