

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

1997/0197(COD) - 26/04/1999 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission introduit de nouvelles dispositions pour tenir compte de l'avis du Parlement européen. Les principales modifications portent sur les points suivants : 1) Consentement éclairé: en vue de renforcer les garanties concernant la protection des participants à un essai clinique, la Commission a introduit une définition de caractère opérationnel ainsi que des précisions quant aux modalités de l'exercice ou du retrait de ce consentement, en particulier dans le cas des mineurs et des majeurs incapables. De même, le texte modifié clarifie les conditions dans lesquelles le participant à un essai clinique dispose, s'il le souhaite, d'une personne susceptible de lui fournir des informations complémentaires indépendantes. A cet effet, la responsabilité du promoteur à qui il incombe d'organiser le dispositif correspondant est clairement établie. 2) Comité d'éthique: le rôle du comité d'éthique a été précisé; sa place est renforcée et non plus limitée, quasi exclusivement, à la phase qui précède le commencement de l'essai clinique. Ainsi, le contenu de l'information destinée au comité porte désormais sur l'ensemble de l'essai clinique, d'avant son commencement jusqu'à son terme ultime. Il est de surcroît précisé que le comité est de nouveau consulté en cas de modifications substantielles apportées au protocole en cours, par le promoteur, lorsqu'elles sont de nature à porter atteinte à la sécurité des participants et à remettre en cause l'avis favorable originel. 3) Echanges d'informations: le texte modifié complète les dispositions qui touchent aux modalités pratiques de la centralisation communautaire des données relatives aux résultats des essais cliniques et précise clairement le rôle de la Commission dans l'organisation et la coordination des échanges d'informations par rapport aux autorités compétentes et au promoteur de l'essai clinique. 4) Cohérence avec le droit communautaire existant: il est prévu que l'Agence européenne d'évaluation des médicaments reçoive obligatoirement une copie de la notification pour le commencement d'un essai clinique afin d'en apprécier le contenu, dans la perspective de l'évaluation ultérieure du médicament correspondant lorsque ce dernier relève de la partie A de l'annexe du règlement 2309/93/CEE. Si le médicament est susceptible de relever de la partie B de l'annexe de ce même règlement, le promoteur a alors la latitude de transmettre ou non cette notification à l'Agence. 5) Procédure de commencement d'un essai clinique: la nouvelle procédure envisagée tend vers la simplification, la rapidité et l'efficacité en privilégiant la procédure dite de notification. Celle-ci consiste, pour le promoteur, à faire part de son intention, aux autorités compétentes, de procéder à un essai clinique qui est formalisée dans un document appelé notification. La notification de l'essai clinique doit obligatoirement être assortie d'une autorisation écrite, délivrée par les autorités compétentes des Etats membres concernés, dans des délais fixés.