

# ESSAIS CLINIQUES

## Acteurs des essais cliniques = loi relative à la politique de SP

### Promoteur

- Personne morale ou physique prenant initiative de la recherche biomédicale sur l'être humain
- Réalisation du protocole de recherche
- Fournit les médicaments de l'essais sauf en cas de promoteur institutionnel
- Souscrit une assurance responsabilité civile
- Echange avec les instances (CPP, ANSM, investigateur)
- Assure la conservation des données pendant 25 ans

### Investigateur

- Personne dirigeant et surveillant la réalisation de la recherche selon les BPC sur un lieu = encadre et informe les personnes se prêtant à la recherche
- Recueil le consentement libre et éclairé des personnes
- Renseigne le fichier national des personnes se prêtant à la recherche biomédicale
- Notifie les effets indésirables au promoteur
- Assure la conservation des données pendant 25 ans
- Obligation d'exercer dans un lieu soumis à une autorisation préfectorale

### Personnes qui participent à la recherche

- Volontaires sains ou malades
- Examen médical préalable
- Peut retirer son consentement à tout moment et sans justificatif
- A accès aux données et peut demander la suppression
- Doit avoir une sécurité sociale
- Doit respecter une période d'inclusion propre à chaque essai
- Peut être indemnisé en fonction des contraintes subies



## CPP

- Composé de 2 collèges et 14 membres
- 1er collège = avis scientifique
- 2ème collège = avis éthique
- Ajout d'expert possible
- 40 CPP en France sur 7 inter régions
- Missions : se prononce sur le projet initial et sur les modifications pendant => rend un avis délibératif sur le recherche
- Domaines d'évaluation : protection, recherche et moyen

## ANSM

- Autorité compétence
  - Police / agence des médicaments
  - Fournit les autorisations préalables avant la recherche
  - Autorisation indépendante et cumulative avec CPP avant et pendant les essais
  - Domaine d'évaluation : BPF, qualité, sécurité des personnes, données cliniques et non cliniques
- 

## Loi Jardé

### 3 catégories de recherche :

#### **Catégorie 1**

- intervention non justifiée par la prise en charge médicale (pour les médicaments n'ayant pas encore d'AMM)
- risques non négligeables et non connus

#### **Catégorie 2**

- liste fixée par le ministre de la santé après avis avec le directeur général de l'ANSM
- médicaments ayant reçus l'AMM mais actes invasifs en plus par exemple

#### **Catégorie 3**

- médicament ayant reçu une AMM et qu'on prend de façon normale



# PRINCIPES ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES DES ESSAIS CLINIQUES : RIPH

## code Nuremberg 1947

1ère déclaration internationale sur la recherche portant sur des sujets humains = texte fondateur relatant les principes éthiques

## Déclaration Helsinki 1964

- Actualisation de Nuremberg
- Déclaration des principes éthiques et recommandations pour la recherche médicale sur les êtres humains

## Convention Oviedo 1997

- Au niveau européen : convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine
- On ne peut pas aller dans un autre pays pour mener une étude interdite en France

## Loi relative SP 2004

- Transposition de la directive Européenne 2001/10/CE
- CCP et ANSM : 2 instances obligatoires

## Loi Jardé 2012

- Définition clairement du terme RIPH
- Proposition de 3 catégories de recherche

## Nouveau règlement européen 2014

- Entrée en vigueur en 2022 et remplace la directive 2001/10/CE
- Relative aux essais cliniques des médicaments à usage humain
- 3 catégories de recherche : essais à faible intervention, essais non à faible intervention et essais de médicaments de thérapie innovante
- Création d'un portail européen CTIS
- Transposition en droit national non nécessaire

## Loi Huriet-Séusclat 1988

Définition du statut de 2 acteurs principaux : promoteur et investigateur

## Directive Européenne 2001

- Directive 2001/10/CE du parlement européen relative aux recherches interventionnelles menées sur les produits de santé
- Renforcement dans les 27 états membres
- Doit être transportée en Loi en Droit national pour être applicable



Toujours d'actualité

Plus d'actualité

