



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 90174

Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les essais cliniques de médicaments. Dernièrement, en Grande-Bretagne, quatre personnes ayant accepté de tester une substance destinée à traiter certaines maladies de nature cancéreuse, ont été hospitalisées dans un état critique. Cet accident survient alors que la réglementation européenne en la matière est de plus en plus contraignante. Cependant, une directive européenne 2001/20/CE sur les essais cliniques de médicaments, prévoyant notamment que ce type d'expérimentation ne puisse être mené qu'après avoir reçu l'agrément de l'agence nationale en charge du médicament et du comité d'éthique de l'institution sous l'égide de laquelle il sera conduit, n'a toujours pas été transposée en droit interne. En conséquence, il souhaiterait connaître ses intentions en la matière.

Texte de la réponse

La loi relative à la politique de santé publique n° 2004-806 du 9 août 2004 a largement modifié la législation applicable aux recherches biomédicales. Cette réforme vise, d'une part, à transposer la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques de médicament à usage humain et, d'autre part, à harmoniser la réglementation des recherches biomédicales portant notamment sur l'ensemble des produits de santé. Cette nouvelle réglementation renforce non seulement le niveau de protection des personnes se prêtant à des recherches, mais également l'encadrement administratif dont elles bénéficient tout en améliorant la transparence de la réalisation d'essais cliniques en France. Ainsi, une recherche biomédicale portant sur un médicament ne peut commencer qu'à condition que le promoteur ait obtenu préalablement un avis favorable du Comité de protection des personnes et une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Dans ce nouveau contexte, l'Agence exerce un contrôle a priori sur les recherches en délivrant, le cas échéant, à chacune d'elles, après un examen minutieux, une autorisation de recherche (tacite ou expresse), alors qu'auparavant la mise en oeuvre d'une recherche était soumise à une simple déclaration faite au moyen d'une « lettre d'intention ». Le décret d'application de cette loi a été publié le 27 avril 2006. Cependant, dès novembre 2003, l'AFSSAPS avait, pour les essais dits « de phase I » c'est-à-dire ceux dont l'objet porte sur les premières administrations à l'homme d'un nouveau médicament, et depuis mai 2004 pour tous les essais portant sur des médicaments, anticipé pour les promoteurs qui le souhaitaient l'application de la nouvelle réglementation selon des essais cliniques selon des modalités similaires à celles prévues par les dispositions de la directive 2001/20/CE. À cette fin, l'AFSSAPS a élaboré une procédure de dépôt, d'évaluation et de suivi des dossiers d'essais cliniques ainsi que des recommandations portant sur le contenu des dossiers, les données relatives à la qualité chimique, biologique et pharmaceutique et les prérequis non cliniques des médicaments expérimentaux. De plus, l'AFSSAPS a mis en oeuvre un comité de pilotage, composé de promoteurs institutionnels et industriels et des sociétés de service (CRO), qui se réunit tous les deux mois pour suivre avec elle l'adéquation des procédures et proposer des améliorations. En 2005, 417 dossiers de demande

initiale d'évaluation d'essais cliniques ont ainsi été déposés dans le cadre de cette phase pilote, ainsi que 596 demandes d'évaluation de modifications substantielles. Enfin, dans le cadre de l'entrée en vigueur du décret pris en application de la loi du 9 août 2004, les arrêtés du 24 mai 2006, parus au Journal officiel du 30 mai 2006, précisent certains aspects medico-techniques et réglementaires sur cette procédure d'autorisation préalable. Ces arrêtés sont eux-mêmes accompagnés de notes explicatives et de recommandations pour les professionnels désirant initier des recherches biomédicales en France. Parmi ces recommandations, l'AFSSAPS achève la rédaction d'une note technique sur les points à considérer pour l'organisation des essais dits de « phase I ». Ce référentiel concerne notamment le choix de la dose initiale à administrer à l'homme, la fréquence de progression des doses, les modalités d'administration aux volontaires (nombre de volontaires à traiter séquentiellement ou parallèlement), les périodes de suivi médical avant de passer à la dose maximale pouvant être administrée, ainsi que le choix des volontaires à inclure dans l'essai, qui peuvent être soit des sujets sains, soit des malades volontaires. Tous ces critères et options ne peuvent pas être déterminés a priori de façon générale, mais doivent être dûment discutés et motivés pour chaque essai par le promoteur responsable de l'essai, en fonction du type de molécule étudiée, de l'expérience acquise et de nombreux autres paramètres.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Morel-A-L'Huissier](#)

Circonscription : Lozère (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 90174

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 mars 2006, page 3284

Réponse publiée le : 18 juillet 2006, page 7643