



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

ANSM Délais rapports recherche clinique

Question écrite n° 3319

Texte de la question

M. Thibault Bazin attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les délais légaux qui ne sont pas toujours respectés par l'Agence nationale de sécurité du médicament pour la remise des rapports d'évaluation des études de recherche clinique. Des retards de 18 mois sont enregistrés par rapport à l'agence américaine. Or ces retards sont préjudiciables pour l'accès aux essais cliniques et pour cultiver l'excellence française notamment en matière immuno-oncologique. Il vient donc lui demander ce que le Gouvernement compte faire pour que ces délais soient respectés et ainsi mieux concilier protection des patients et innovation.

Texte de la réponse

Le Gouvernement est particulièrement attentif à l'attractivité de la France en termes d'essais cliniques. Aujourd'hui, la France figure parmi les trois pays européens les plus attractifs en matière de recherche aux côtés de l'Allemagne et de la Grande-Bretagne même si, depuis quelques années, elle présente un léger retard pour les essais cliniques de phase 1. Le renforcement de l'attractivité de la recherche française est un des axes du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), piloté par le Premier ministre. Dans ce cadre, le CSIS s'est saisi de la question de réduction des délais dans les essais cliniques tant par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) que par les Comités de protection des personnes. L'ANSM s'inscrit totalement dans les démarches engagées dans le cadre du CSIS. Elle a ainsi adapté son organisation et s'est dotée d'un plan ambitieux afin d'autoriser les essais cliniques dans des délais inférieurs à ceux imposés par la réglementation. Elle a par ailleurs développé un plan d'action en matière de recherche en oncologie et a créé, fin 2017, une « cellule d'essais cliniques précoces » qui centralise les essais cliniques de phase 1 et de phase combinée qui présentent de forts enjeux d'expertise, de sécurité et d'accès à l'innovation pour les patients. Il convient d'ailleurs de noter que, depuis cette date, une hausse importante des flux entrants d'essais cliniques précoces a été enregistrée car les promoteurs ont déposé deux fois plus de demandes initiales d'essais cliniques par rapport à l'année précédente à la même période (période allant de mi-décembre 2017 à mi-février 2018). La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine a instauré de nouvelles règles de compétence territoriale et de désignation des comités de protection des personnes pour l'attribution des dossiers de recherches impliquant la personne humaine. La mise en place du tirage au sort des Comités de protection des personnes (CPP), avant tout pour éviter tout risque de lien d'intérêt entre un promoteur et un membre de CPP, a permis une homogénéisation de l'activité des CPP. Pour autant, l'application du tirage au sort a nécessité un temps d'adaptation de l'organisation de certains CPP. Par ailleurs, certains comités ont rencontré des difficultés pour recourir à certaines expertises. Certains promoteurs ont alors constaté un léger allongement des délais de rendus d'avis par les CPP. C'est la raison pour laquelle le député Cyrille Isaac-Sibille, soutenu par le Gouvernement, a proposé une loi relative à l'expertise des comités de protection des personnes qui entend améliorer l'efficacité du tirage au sort en le liant aux compétences des CPP et à leur disponibilité. Cette loi a été adoptée en première lecture à l'Assemblée nationale le 17 mai 2018. Par ailleurs, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, créée par la loi du 5 mars 2012 précitée, travaille très activement depuis son installation le 12 juin 2017 à l'amélioration du fonctionnement des CPP afin

d'améliorer encore la forte attractivité de la France en matière d'essais cliniques. Elle a ainsi travaillé et élaboré une grille d'analyse commune des dossiers par les CPP. Cette grille fait l'objet actuellement de tests par les CPP. Elle a par ailleurs activement contribué à la mise en place d'un groupement comptable unique pour harmoniser et simplifier la gestion budgétaire des 39 CPP. Elle travaille aussi actuellement avec les services du ministère chargé de la santé à définir une fiche de poste unique des personnels permanents des CPP. Enfin, un système d'information des recherches impliquant la personne a ouvert le 2 juillet 2018 et permet de simplifier la gestion des dossiers de recherche impliquant la personne humaine par les CPP.

Données clés

Auteur : [M. Thibault Bazin](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3319

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [28 novembre 2017](#), page 5837

Réponse publiée au JO le : [10 juillet 2018](#), page 6119