

Nouvelle législation essais cliniques ^[1]

Innovation ^[2]

Essais cliniques : la Belgique teste la procédure européenne

L'Union européenne veut uniformiser la procédure d'autorisation d'essais cliniques. En avance sur les autres États membres, la Belgique a mis plusieurs projets pilotes sur les rails de cette nouvelle procédure. Objectif : rester compétitive.

Le règlement européen a pour objectif d'uniformiser les procédures relatives aux demandes d'autorisation des essais cliniques de médicaments à usage humain. Jusqu'ici, le sponsor (firme pharmaceutique, hôpital universitaire ou promoteur non commercial) qui souhaitait effectuer un essai clinique devait en faire la demande à chaque pays individuellement. Mais bientôt, tout passera par l'Agence européenne du Médicament (EMA).

La nouvelle procédure européenne

Dans le cadre du nouveau règlement (EU-536/2014), l'EMA est en train de mettre en place un portail informatique unique sur lequel le sponsor devra déposer un seul dossier pour l'ensemble des États membres concernés par l'essai clinique. L'un d'eux sera désigné « État rapporteur ». Son rôle après la validation du dossier ? Évaluer, rassembler et consolider les évaluations scientifico-éthiques de chaque pays et informer, le sponsor de la décision et/ou lui transmettre d'éventuelles questions complémentaires (sur le produit, le protocole, etc.), via le portail européen. Délai pour l'ensemble de cette procédure : 60 jours maximum.

La Belgique, bonne élève de la classe !

Grâce à des délais de réponse plus courts (20 jours en moyenne) et à sa très bonne infrastructure hospitalière, la Belgique est dans le top 5 mondial du nombre d'essais cliniques par habitant. Décidé à conserver et renforcer cette position, notre pays a pris de l'avance dans la mise en œuvre du règlement européen. En effet, après le vote d'une nouvelle loi sur les essais cliniques en avril dernier, les autorités sont en train de se doter d'un nouvel organe de coordination, le Collège éthique, et de déjà tester la nouvelle procédure via plusieurs projets pilotes.

Des tests « grandeur nature »

Depuis le mois de mai, les différents acteurs se sont engagés dans une première phase de tests. Comme le portail informatique européen n'est pas encore opérationnel, les sponsors ont été invités à adresser leur demande d'autorisation d'essai clinique à l'AFMPS (1) qui transmet le dossier au Collège éthique (2). Ensuite, le Collège désigne un comité d'éthique, indépendant de l'hôpital où l'essai clinique sera mené, qui évalue ledit essai clinique d'un point de vue éthique et scientifique. L'AFMPS évalue aussi la demande sous l'angle scientifique. Enfin, les deux organes rédigent un rapport commun. Leurs deux avis doivent être favorables pour que l'essai clinique soit autorisé sur le sol belge. À terme, chaque État membre devra remettre un avis unique à l'État rapporteur.

Une vraie stratégie de positionnement

Une deuxième phase de tests a été lancée en septembre et un troisième appel à projets est prévu en 2018. « *Nous souhaitons tester le plus de scénarios possibles : essai de phase 1 avec première administration à l'homme, phase 2 ou phase 3, sponsor commercial, sponsor universitaire, amendement substantiel, etc.* », explique le Dr Diane Kleinermans, conseillère auprès de Maggie De Block au sein de la cellule Santé publique. « *L'objectif est double : améliorer le processus au niveau national et habituer et roder tous les acteurs à la future nouvelle procédure européenne. Ainsi, quand le portail européen sera opérationnel, sans doute d'ici 2019, la Belgique sera fin prête et pourra fournir des évaluations de qualité tout en assurant la protection des participants. Le tout dans les délais prévus par le règlement européen, voire même nettement plus courts pour les essais de phase 1 mononationaux.* »

Cette véritable stratégie de positionnement n'est pas pour déplaire au secteur pharmaceutique. « *De telles mesures devraient placer la Belgique en bonne position pour être souvent désigné comme État rapporteur* », commente Stefaan Vancayzeele, directeur médical de Novartis Belgium. « *Grâce à cela, nous sommes en avance sur les autres pays. Ce qui, à terme, confortera, voire améliorera encore notre statut envié et enviable de terre d'accueil privilégiée pour les essais cliniques et l'innovation.* »

Disclaimer:

(1) Pour rappel, l'AFMPS est l'autorité compétente en Belgique en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et mis sur le marché.

(2) Quand le portail sera prêt, c'est à l'EMA et non plus à l'AFMPS que le sponsor devra adresser sa demande.

Source URL: <https://www.novartis.be/fr/stories/le-monde-de-linnovation/nouvelle-legislation-essais-cliniques>

Links

[1] <https://www.novartis.be/fr/stories/le-monde-de-linnovation/nouvelle-legislation-essais-cliniques>

[2] <https://www.novartis.be/fr/stories/innovations>