

Qu'attendre de la rénovation du cadre français et européen ?

Le point sur les évolutions du cadre réglementaire
français et européen des essais cliniques :

ce qui a été fait et ce qui reste à faire

Dr Denis COMET, *Président de l'AFCROs*

Qui sommes-nous ?

- Association Française des Entreprises de la Recherche Clinique et Epidémiologique (RCE), Sociétés de services et de conseil en développement pharmaceutique et médical pour les produits de santé ; association Loi 1901 créée en 2002



63 ADHERENTS



70% des CRO

EUCROF
European CRO Federation

Fédération EU des associations de CROs, plus de 280 entreprises, interlocuteur privilégié de l'EMA, FDA, etc.... www.eucrof.eu

Agir et le faire savoir



- 1 Créer un guichet réglementaire unique et dématérialisé pour l'approbation des essais cliniques
- 2 Finaliser une convention hospitalière unique et globale regroupant tous les aspects de la recherche clinique
- 3 Créer un site internet unique de référencement et d'information pour faciliter le travail des médecins Investigateurs
- 4 Valoriser la recherche Clinique auprès des médecins et des patients
- 5 Créer un « Tiers à la Recherche Clinique » (sur le modèle du Commissaire aux Comptes)
- 6 Imposer une relocalisation Européenne partielle de la Recherche Clinique et Epidémiologique
- 7 Unifier le taux du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) : à même recherche, même Crédit d'Impôt Recherche !

Communiqués Presse
 Les 7 mesures de l'AFCROs, CIR
Retombées Presse
 Pharmaceutiques, Actu Labo,
 Le Monde, Les Echos,
 Le Figaro, L'Usine Nouvelle,
 Economie Matin...

Règlement EU et Loi Jardé

	Règlement Européen	Loi Jardé
Périmètre	Essais Interventionnels (médicament)	Essais Interventionnels (hors médicament)
	Essais à faible intervention (médicament)	Essais à risque minime (hors médicament)
	NA	Etudes Observationnelles (médicament et hors médicament)
Agenda	S2 2016	2015 (LS), 2016 (Jardé)
Contrat Hospitalier Unique (Médicament et Etablissement Public)		

Ce qui est ~~fait~~ voté

- Portail et Autorisation Unique (EU) avec accord tacite en 60 jours
 - Améliorer l’attractivité de la zone EU ↔ France
- Approche basée sur le Risque
 - Recherches Cliniques (RC) à faible intervention (Vigilance, Monitoring, etc...pouvant être adaptés)
- Données fiables et fondées
 - Qualité et Représentativité des données, transposabilité
- « Open Data » : transparence et ouverture des données vers le public, les chercheurs

Freins ↔ Facteurs de Succès

- **La bonne articulation RE ↔ Loi Jardé**
 - Que les 60 jours ne soient pas 60 jours + x mois..
 - Contrat Unique appliqué, étendu (Ets Privés, ...)
- **Attention aux spécificités France**
 - TAS des CPP....bonne intention mais unique au monde
 - Autorisation CNIL sous format de Refus Tacite, unique aussi
- **Enjeux = Leadership France**
 - Sa RC, sa médecine, son poids au sein de l'EMA
 - Ses Industriels et Entreprises de la RC...ses emplois

Reste à faire & Points Clés

- Une articulation réussie avec les lois I&L et Jardé
 - Extensions ++ des MR00x (Etudes à risque minime, études observationnelles [en particulier PASS, PAES, études HAS, ...] études post-commercialisation DM, ATU / RTU)
- Site Unique (portail) en France pour toutes les études hors RE et hors Médicament
- L'information, la transparence et le dialogue avec toutes les parties prenantes : Médecins, Patients
➔ indispensable pour le retour de la confiance

Conclusion

La mise en place d'une zone EU plus attractive en Recherche Clinique (délais, coûts, fiabilité) est une opportunité à saisir sans tarder (et sans erreur)

- Opportunité de redevenir le 1^{er} de la classe EU
- Opportunité de garder notre place (EMA), nos emplois
- Opportunité de rester pionnier sur le médicament, le dispositif médical, la pharmaco épidémiologie, la recherche universitaire, ...



EUCROF
European CRO Federation

2ND EUROPEAN CONFERENCE ON CLINICALRESEARCH
2-4 February 2015

Salons Hoche, Paris, France
Regulations, technology, risk management, data sources, patients' role ... Will reality match expectations?

www.eucrof-conference.eu