

## **Point de situation sur l'actualité récente et sur la Recherche Clinique en France**

**La 5<sup>ème</sup> Journée de la Recherche Clinique de l'AFCROs se tient aujourd'hui, dans un contexte d'actualité forte.** Ce rendez-vous annuel des professionnels de la Recherche Clinique (communauté scientifique, médecins, entreprises de la recherche clinique et autorités de santé) intervient à peine trois semaines après la survenue d'un accident dramatique lors d'un essai de Phase I à Rennes. L'événement d'une gravité et d'une rareté exceptionnelles, a été un choc en France et à l'étranger. Il donne une perspective particulière aux débats et aux positions de l'association qui regroupe aujourd'hui 63 sociétés-membres représentées par leurs dirigeants, et qui compte environ 70% de l'activité de prestation sous-traitée, en France.

### **L'accident de l'essai Phase I de Rennes : point, positions et perspectives de l'AFCROs**

Les causes de la mort d'un volontaire participant à l'essai débuté 6 mois plus tôt par la société Biotrial\*, spécialisée dans les essais de Phase I, sont désormais sous investigation. Trois enquêtes (ANSM, IGAS, Police) sont en cours et apporteront dans les jours et semaines à venir des éléments permettant de mieux comprendre une situation complexe. Il faudra en tirer les enseignements nécessaires et prendre, le cas échéant, les mesures supplémentaires afin de renforcer la sécurité et de rassurer tous les acteurs de la Recherche Clinique et le public.

« La sécurité des volontaires et des patients sont la première préoccupation des entreprises de la Recherche Clinique. Dans cette situation, toutes nos pensées ont été immédiatement portées vers les volontaires participant à cet essai et vers leurs proches » déclare le Dr Denis Comet, président de l'AFCROs.

L'AFCROs fait régulièrement le point de la situation et exprime sa position et ses perspectives. Elle demande à être associée aux travaux qui suivront les enquêtes afin de mieux en assurer la diffusion et l'accompagnement auprès des entreprises de la Recherche Clinique.

Il semble en effet très important de mutualiser les expertises devant la rareté de ces accidents. Deux publications d'étude et méta-analyse en 2005 et en 2015 rapportaient 0 décès dans les essais de Phase I sur un total de 142 et 394 essais respectivement<sup>12</sup>. Quelques événements en relation avec une recherche précoce sont intervenus aux USA en 2001 et en 2004.

Le dernier accident majeur recensé dans les 10 dernières années, a eu lieu au Royaume-Uni en 2006, et a donné lieu aux recommandations de première administration chez l'homme par l'EMA<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> *Quantifying the risks of non-oncology phase I research in healthy volunteers: meta-analysis of phase I studies*, BMJ 2015; 350 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h3271> (Published 26 June 2015), Cite this as: BMJ 2015;350:h3271 <http://www.bmj.com/content/350/bmj.h3271>

<sup>2</sup> Lutfullin A1, Kuhlmann J, Wensing G. Adverse events in volunteers participating in phase I clinical trials: a single-center five-year survey in 1,559 subjects. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2005 May;43(5):217-26. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15906587>

<sup>3</sup> *Recommandations EMA première administration chez l'homme après l'accident à Londres en 2006: EMA/CHMP/SWP/28367/07 (GUIDELINE ON STRATEGIES TO IDENTIFY AND MITIGATE RISKS FOR FIRST-INHUMAN CLINICAL TRIALS WITH INVESTIGATIONAL*

## **Les urgences de l'AFCROs pour la Recherche Clinique en France**

L'AFCROS réitère à l'occasion de la 5ème Journée de la recherche clinique 2016, les demandes formulées depuis de longs mois. « Nous nous engageons à être un acteur mobilisé et moteur. Notre rôle de tiers professionnel indépendant nous permet de proposer une Recherche Clinique fiable et transparente, réalisée selon les standards éthiques et de qualité les plus exigeants» rappelle Denis Comet.

### **Moins de complexité administrative pour plus d'efficacité et de transparence**

L'AFCROS demande l'adoption rapide des mesures visant à améliorer, optimiser et renforcer la Recherche Clinique. « Nous sommes convaincus que l'optimisation et la simplification des procédures apportent une sécurité supplémentaire en améliorant la lisibilité, la fluidité et les conditions de travail des évaluateurs et intervenants de la recherche» explique Denis Comet.

Des mesures importantes (contrat unique, open data) sont incluses dans la Loi de Santé, avec la mise en application de la Loi Jardé, l'adoption des mesures de simplification au niveau de la CNIL (méthodologies de référence), sont autant de points qui permettraient de fluidifier les procédures et les méthodes. Ceci est d'autant plus urgent que la mise en œuvre du Règlement Européen est retardée et n'interviendrait qu'en 2018.

Parmi les mesures qui peuvent être prises à court terme et de nature à optimiser le travail des acteurs :

- Une dématérialisation des soumissions de demandes d'autorisations des Recherches Cliniques, qui réduirait le temps administratif au profit du temps d'évaluation et de réflexion, qui fluidifierait les échanges en apportant une information unique, commune et concomitante à toutes les instances, autorités et experts. Cette dématérialisation est nécessaire pour respecter certaines mesures de la Loi Jardé et pour préparer la mise en œuvre des échanges dans le cadre du Règlement Européen,
- Une amélioration de la connaissance de la Recherche Clinique pour les médecins mais également pour les patients et de façon générale, pour le grand public, en les informant, en les impliquant et en les associant.

## **Relocaliser la Recherche Clinique en France pour garantir la qualité et l'accès à l'innovation**

En réclamant que les Recherches Cliniques soient menées en France et en Europe, l'AFCROs insiste sur le fait qu'il ne s'agit pas uniquement de défendre la filière. Derrière l'enjeu de la relocalisation de la Recherche Clinique, il y a l'assurance d'un meilleur accès au contrôle de la qualité par les autorités, aux données en toute transparence, à l'innovation thérapeutique dans le respect de l'éthique. Les essais de phase I, II et III permettant aussi l'accès aux innovations pour les patients en impasse thérapeutique, comme c'est déjà le cas par exemple dans le domaine de l'oncologie.

La tendance actuelle de délocaliser les essais cliniques vers d'autres régions du monde peut avoir d'autres conséquences. Si les Recherches Cliniques de Phase I, II et III ne sont faites qu'en dehors de l'Europe sur des populations dont le profil et l'environnement sont différents, on évalue moins bien pour les patients européens, la sécurité et l'efficacité des traitements qui leur sont ensuite administrés.

**Les ateliers de la 5<sup>ème</sup> Journée de Recherche clinique ont permis aux professionnels du secteur de rappeler tous ces enjeux, conditions essentielles d'une recherche clinique forte en France.**

### ***A propos de l'AFCROs***

L'AFCROs (Association Française des entreprises de la recherche clinique et épidémiologique) représente plus de 5 000 experts et collaborateurs, soit 70% de l'activité de recherche clinique et épidémiologique externalisée en France. Depuis sa création il y a onze ans, l'AFCROs œuvre sans relâche pour développer la qualité et l'attractivité de la recherche clinique et épidémiologique Française. Sa mission est de préserver l'emploi des collaborateurs Français, montrer et démontrer le haut degré de professionnalisme des sociétés d'études françaises et défendre les intérêts des professionnels du secteur et des patients pour une recherche éthique et responsable.

### **A propos des essais cliniques<sup>4</sup>**

Un essai clinique est une recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l'Être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Les essais cliniques portant sur les médicaments ont pour objectifs, selon le cas, d'établir ou de vérifier certaines données pharmacocinétiques (modalités de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion du médicament), pharmacodynamiques (mécanisme d'action du médicament notamment) et thérapeutiques (efficacité et tolérance) d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle façon d'utiliser un traitement connu.

**Contacts presse : Geneviève Cliquet – gcliquet@sf-et-cie.com - 0607500567**

**Déléguée générale : Véronique Marty - v.marty@afcros.com**

*\*Biotral est une société spécialisée dans les essais de Phase I, actuellement non membre de l'AFCROs*

---

<sup>4</sup> <http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Repertoires-des-essais-cliniques-de-medicaments/A-propos-du-repertoire-des-essais-cliniques-de-medicaments/Glossaire-relatif-aux-essais-cliniques>