



Communiqué de Presse

Réaction du Club Phase 1 à la lecture des informations et du protocole de l'essai clinique du BIA 10-2474 publié par l'ANSM

Paris le Vendredi 22/01/2016

Le Club Phase I, en attente des résultats des enquêtes diligentées par les Autorités de santé et judiciaires, a pris connaissance du protocole de l'étude clinique du BIA 10-2474.

Contrairement à ce qui a pu être rapporté, ce protocole ne comporte rien d'évident en terme de méthodologie qui ne dérive de la pratique de ce type d'étude de première administration à l'homme chez des volontaires sains telles qu'elles sont pratiquées dans des centres ultraspecialisés depuis de nombreuses années en Europe, aux États-Unis et dans le monde

De même le processus et le temps de revue par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) et le CPP (Comité de Protection des Personnes) est en complète adéquation avec l'environnement réglementaire français et européen, très strict et très structuré, qui encadre ce type d'étude.

Le Club Phase I réitère son engagement à mettre l'expertise de ses membres à disposition, en travaillant avec les autorités de santé et les sociétés savante européennes du domaine, pour aider à la compréhension des effets indésirables dramatiques observés dans cette étude et en tirer les leçons.

Le Club Phase I est une société savante et professionnelle qui regroupe des acteurs du développement du médicament, particulièrement impliqués en Médecine Translationnelle, en Pharmacologie Clinique et en Développement Précoce. www.clubphase1.com

Le Club Phase I est membre fondateur de la « European Federation for Exploratory Medicines Development » (EUFEMED - www.eufemed.eu) qui regroupe ses sociétés sœurs européennes.

Source Le Club Phase I – contact@clubphase1.com