



## Essais cliniques : une loi améliore le tirage au sort des CPP

**Paris, le 18 octobre 2018** – La publication de la loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018 relative à la désignation des CPP (Comités de Protection des Personnes) constitue une avancée pour améliorer la compétitivité française en matière d'essais cliniques et sera bénéfique aux patients, à la recherche médicale et aux entreprises innovantes en santé.

France Biotech, l'AFCROs, Club Phase I, et le DITEP se félicitent de la publication de la loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018 qui réforme la procédure de choix des Comités de Protection des Personnes (CPP) chargés d'évaluer les essais cliniques.

Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, un promoteur doit en effet en soumettre le projet à l'avis de l'un de ces CPP (et pour de nombreuses recherches, à l'autorisation de l'ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Depuis 2016, ce comité était désigné de manière aléatoire, un changement résultant de la loi « Jardé » votée en 2012. Toutefois, l'expérience a prouvé que ce tirage au sort entraînait des contraintes et des retards dans l'évaluation des protocoles, source d'une grave perte d'attractivité de la France pour la recherche clinique. Dans une lettre ouverte publiée le 13 décembre 2017, nos quatre organisations avaient alerté les Pouvoirs publics de la nécessité d'une réforme urgente du processus de sélection des CPP.

Sans remettre en cause le principe de la désignation aléatoire, la loi précise désormais que le comité sera tiré au sort « *parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet* ».

Cet aménagement va dans le sens d'une meilleure efficacité du processus d'approbation des essais cliniques, tout comme la mise en place par l'ANSM, effective depuis le 15 octobre, d'un circuit accéléré de 40 ou 25 jours (« fast-track ») pour le traitement des demandes d'autorisation pour les essais cliniques sur des médicaments.

Désormais, le tirage au sort pourra tenir compte des compétences acquises au fil des ans par les comités, sur certaines recherches posant des problématiques particulières (par exemple, dans certains domaines thérapeutiques, phases précoces, pédiatrie, oncologie, nouvelles thérapies, ou faisant appel à des catégories particulières de patients ou volontaires) – mais également, des contingences pratiques liées par exemple aux dates de réunion des comités.

Nos quatre organisations seront attentives au contenu des textes d'application et à l'adaptation de l'outil permettant le tirage au sort, qu'elles souhaitent voir intervenir le plus rapidement possible pour donner un effet pratique à cette réforme bienvenue.

### **À propos de l’AFCROs**

L’Association Française des CROs (AFCROs) fédère et représente les sociétés prestataires de services en recherche clinique et épidémiologique, présentes et exerçant en France. <https://www.afcros.com/fr/>

### **A propos de Club PHASE 1**

Le CLUB PHASE I est une association créée en 1993 dont les membres sont des personnes physiques impliquées dans le développement précoce des médicaments et issus de différents milieux (Industrie, Organisations de Recherche Clinique, Hospitalo-Universitaires...). <https://clubphase1.com>

### **A propos du DITEP**

Le DITEP est le département dédié aux essais cliniques de phase I à Gustave Roussy dont la mission est d’offrir aux patients en échec thérapeutique l’accès à des molécules innovantes et d’accélérer le développement de nouveaux traitements en cancérologie. <https://www.gustaveroussy.fr/fr/ditep>

### **À propos de France Biotech**

Créée en 1997, France Biotech est l’association française qui regroupe les principales entreprises innovantes de la santé et leurs partenaires experts. France Biotech a pour mission première d’accompagner le développement de cette industrie en France en améliorant l’environnement fiscal, juridique, réglementaire et managérial de ces entreprises afin qu’elle soit reconnue comme industrie de pointe prioritaire. France Biotech a également la vocation de contribuer à hisser l’industrie française des technologies innovantes de la santé au rang de leader mondial. A l’origine du statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI), mis en place lors de la Loi de Finances de 2004, France Biotech milite pour que le secteur innovant de la santé représente une industrie performante à part entière. France Biotech est présidée par Maryvonne Hiance et compte plus de 200 membres. [www.francebiotech.fr](http://www.francebiotech.fr)

### **Contacts presse**

#### **ALIZE RP**

Caroline Carmagnol / Najette Chaib

[francebiotech@alizerp.com](mailto:francebiotech@alizerp.com)

06 64 18 99 59 / 06 47 38 90 04

#### **France Biotech**

Maryvonne Hiance

Présidente

[mhiance@france-biotech.org](mailto:mhiance@france-biotech.org)