



Lettre à la rédaction

Les acteurs de la recherche clinique en 2007 — Ou comment se situer dans le cadre de la nouvelle loi

The 2007 players in clinical research — Or where we stand within the new law

Les fondements de la recherche clinique sont, dans la majorité des cas, une initiative individuelle ou d'un groupe d'individus concernés par une pathologie et qui, confrontés à certaines de ses difficultés de prise en charge, veulent essayer de l'améliorer. Entre cette prise de conscience et l'application de ces supposés nouveaux modes diagnostiques ou thérapeutiques, des assurances sont absolument requises pour prouver leurs efficacités et leurs tolérances. C'est lors de cette étape « d'expérimentation » que la recherche clinique va prendre toute sa signification au cours d'essais cliniques conduits par des chercheurs cliniciens (ou investigateurs), qu'ils travaillent ou non dans le cadre de structures de recherche. Dans l'esprit de la loi, il n'est pas nécessaire d'appartenir à une structure dédiée pour entreprendre une recherche biomédicale. Cela pour dire qu'il faut distinguer d'une part l'analyse de compétence de l'investigateur, et d'autre part celle de l'adéquation des moyens comme peut le représenter une structure d'accueil.

Le concept de recherche clinique a beaucoup évolué depuis une dizaine d'années. Les dernières modifications réglementaires qui vont régir la recherche clinique de demain sont effectives depuis le 27 août 2006. Il faut d'emblée considérer que cette nouvelle harmonisation nationale s'inscrit dans une démarche internationale des pratiques, et notamment européenne. Cette nouvelle réglementation devant être, dès aujourd'hui, effective et opérationnelle, j'espère que ces informations, nécessairement formatées, contribueront à rendre plus clairs ces nouveaux dispositifs qui vont baliser la recherche biomédicale institutionnelle, et rendront service aux jeunes collègues, futurs investigateurs, tout comme aux plus chevronnés.

1. Les hommes et les structures

1.1. Les investigateurs

Ce sont les médecins qui vont initier et conduire des recherches, dont les champs comprennent tous les travaux d'investigation clinique dont les buts essentiels sont la validation d'une stratégie de prise en charge et l'évaluation de nouveaux dispositifs médicamenteux ou techniques. Les investigateurs dirigent et surveillent la réalisation de l'essai clinique et sont responsables de la protection de la santé et du bien-être de la personne qui participe à l'essai. L'investigateur doit recueillir le consentement de la personne qui se prête à la recherche après l'avoir informée du déroulement de l'essai et de ses conséquences. La compétence de ces médecins-investigateurs doit être considérée tant au plan individuel, que de la structure à laquelle ils peuvent faire appel. Si tel est le cas, il est préférable que cette dernière soit reconnue comme performante dans les moyens qu'elle peut proposer pour la conduite d'un protocole de recherche.

1.2. *Les structures d'accueil*

Les macrostructures sont les universités avec leur composante médicale, l'UFR de médecine, les hôpitaux, certains organismes de recherche tels l'Inserm, le CNRS et le partenariat industriel. Ces macrostructures sont en fait très intriquées avec des zones de recouvrements et sont soumises à des évolutions continues.

1.2. Les structures d'accueil

C'est le cas notamment des centres d'investigation clinique qui représentent une structure pivot dans l'encadrement technicoréglementaire et l'aide à l'investigation clinique, comme par exemple dans le domaine du cancer. Ouverts aux investigateurs souhaitant réaliser des recherches sur l'homme sain ou malade, dans les domaines de la physiologie, de la physiopathologie, de l'épidémiologie et de la recherche pathologique, ils représentent une plate-forme d'interface entre recherche clinique et fondamentale.

Certaines institutions hospitalo-universitaires hébergent aussi des centres de ressources biologiques représentant une structure transversale dédiée à la conservation des collections biologiques et à leurs exploitations, et des centres d'investigation clinique intégrés en biothérapie axés sur la transformation et la sélection de cultures cellulaires dans un but thérapeutique.

Certains des centres de ressources biologiques représentant une structure transversale dédiée à la conservation des collections biologiques et à leurs exploitations, et des centres d'investigation clinique intégrés en biothérapie axés sur la transformation et la sélection de cultures cellulaires dans un but thérapeutique.

Les laboratoires labellisés lors des plans quadriennaux universitaires intègrent, pour la plupart, un des *instituts fédératifs de recherche* des UFR de médecine.

En marge de toutes ces structures d'accueil proprement dites, les hôpitaux et les universités se sont généralement dotés, de façon isolée ou commune, d'une démarche en matière de valorisation. À Marseille, par exemple, Protisvalor, filiale de l'université de la Méditerranée, est au service des chercheurs pour les aider à valoriser les résultats de leur recherche, telles la gestion et la proposition de brevets.

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent être promoteurs des recherches du développement de leurs nouvelles molécules, mais aussi être des partenaires privilégiés de l'institution et des investigateurs dans le cadre de recherche académique en apportant leurs expertises et leurs moyens financiers.

1.3. Le promoteur

C'est la personne physique, société ou institution qui assure la gestion, valide le financement, assume la responsabilité de l'essai et prend en charge tous les frais supplémentaires, tels que les examens complémentaires et les prélèvements par exemple. Avant de commencer une recherche le promoteur doit :

- finaliser tous les surcoûts de l'étude et gérer en partenariat avec l'investigateur les allocations de crédits ;
- souscrire une assurance pour couvrir sa responsabilité civile ;
- soumettre pour autorisation le projet de recherche aux différentes autorités que sont les comités de protection des personnes (CPP), la direction générale de la santé (DGS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;
- acquitter le paiement des taxes de soumissions ;
- prévoir en collaboration avec l'investigateur le bon déroulement de l'étude selon les bonnes pratiques cliniques ;
- enfin, assurer la compilation des événements indésirables survenus durant le protocole.

Nos hôpitaux français jouent un rôle important de promotion dans les programmes de recherche clinique. Leur *délégation à la recherche clinique* (DRC) est le guichet unique de la recherche clinique hospitalière, et elle est généralement structurée pour proposer aux chercheurs une *cellule contrôle qualité* et une *cellule d'aide méthodologique*. Le rôle de la cellule contrôle qualité est de participer dans l'aide à la mise en place du projet, du respect des bonnes pratiques cliniques, de la surveillance des événements indésirables et celle de la cellule d'aide méthodologique est de renseigner l'investigateur dans la conception de son projet et de l'aider aux traitements des biostatistiques.

À l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille par exemple, la DRC assure annuellement le bon déroulement de plus de 150 études, se porte promoteur d'une quarantaine de nouveaux projets, et collabore à l'établissement de conventions avec d'autres institutions ou industriels pour plus de 250 essais ; ce sont plus de 18 000 sujets de l'institution qui participent à une étude clinique.

1.4. Les comités de protection des personnes

Ils sont composés de médecins, pharmaciens et personnes ayant une compétence dans le domaine éthique, social, juridique et méthodologique ; ils interviennent de façon indépendante pour revoir l'ensemble du protocole et du déroulement de l'essai, et aucune recherche ne peut débuter sans leur avis favorable.

Ces comités vérifient la qualification des médecins, la pertinence, l'utilité et la méthodologie du projet, l'acceptabilité des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche. Ils s'assurent de la protection des personnes au travers de l'information communiquée, des modalités de recrutement, et des indemnisations éventuelles.

1.5. L'État

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) est l'agence responsable, en France, des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) de l'ensemble de leurs chaînes de production, de fabrication et de distribution. En tant qu'autorité compétente pour toutes les recherches cliniques ayant trait aux produits de santé, elle vérifie les éléments du dossier et représente une étape complémentaire de validation en s'assurant des conditions de sécurité de l'étude.

La Direction générale de la santé (DGS) est l'autorité compétente pour toutes les recherches cliniques autres que celles placées sous la responsabilité de l'Afssaps, principalement les études de physiologie et de physiopathologie.

2. Leurs organisations et leurs rôles respectifs au regard de la loi

La Directive européenne dite « recherche clinique » a été à l'origine de la révision de la loi Huriet-Serusclat (1988). Des modifications étaient devenues nécessaires, et plusieurs modifications législatives ont été apportées par la nouvelle loi :

- la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct est supprimée. Il en résulte une simplification et une harmonisation de la loi qui s'applique quasi uniformément à toutes les recherches biomédicales. La conséquence en est une modification du régime de la responsabilité civile, en retenant le régime de la faute présumée ;
- le régime des recherches au regard de l'administration de la santé est modifié. Nous passons d'un régime de déclaration à un régime de *double autorisation administrative préalable* à toute recherche biomédicale. C'est-à-dire que non seulement l'avis du CPP sur le protocole doit être favorable, mais il doit aussi être obtenu une autorisation de l'autorité compétente qui sera l'Afssaps pour les recherches sur les produits de santé, ou le ministère de la Santé (avec la DGS) pour toutes les autres recherches biomédicales ;
- la loi concernant les lieux de recherche biomédicale est simplifiée, puisque les lieux de soins n'ont plus besoin d'autorisation préalable, à condition que la recherche proposée corresponde à la compétence de l'investigateur et de son

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4105916>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4105916>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)