Encadrer les essais cliniques

Read the english version

Pour garantir la sécurité des patients qui seront amenés à utiliser un nouveau produit de santé ou d'une nouvelle stratégie de traitements, il est nécessaire d'évaluer son efficacité et sa tolérance sur un groupe limité de personnes avant qu'il ne soit rendu disponible plus largement. Ces études sont appelées essais cliniques. Ils permettent de déterminer les meilleures conditions d'utilisation des produits de santé. Ils peuvent également être réalisés afin d'évaluer une nouvelle façon d'utiliser un traitement connu.

Les essais cliniques :

- interviennent à la suite de phases de recherche sur des modèles expérimentaux (cellules, tissus, animaux) appelées études précliniques ;
- sont proposés le plus souvent à des patients dans le cadre de la prise en charge d'une maladie, et parfois à des personnes non malades, on parle alors de volontaire sain ;
- sont soumis à une réglementation qui constitue un cadre protecteur. Cela permet de garantir la protection et la sécurité des volontaires ;
- sont soumis à des autorisations différentes en fonction des risques encourus par les volontaires et de la catégorie à laquelle ils appartiennent.

Les différentes catégories de recherches impliquant la personne humaine

Les recherches impliquant la personne humaine sont classées selon la **nature de l'intervention** (intervention sur les volontaires ou simplement observationnelle) et le **niveau de risque et de contrainte** imposé aux volontaires de l'étude.

Il existe 3 catégories de recherches :

- **Catégorie 1 :** elles comportent des risques non négligeables pour les volontaires sains et patients qui y participent.
- **Catégorie 2 :** elles comportent des risques et des contraintes minimes. Leur champ se limite à une liste d'interventions établie par le ministère en charge de la Santé (prise de sang, collecte de données par capteurs, examens radiologiques...).
- **Catégorie 3 :** elles regroupent toutes les recherches observationnelles comme la comparaison de pratiques entre deux centres de soins, un questionnaire de qualité de vie, l'utilisation d'un faible volume de sang complémentaire à l'occasion d'un prélèvement...

Les essais cliniques autorisés par l'ANSM

L'ANSM est l'autorité compétente pour évaluer et autoriser un essai clinique (étude de catégorie 1). Pour les études de catégories 2 et 3, l'autorisation préalable de l'ANSM n'est pas nécessaire. Toutefois, celle-ci doit être informée avant que l'essai ne puisse commencer.

L'évaluation par l'ANSM des demandes d'autorisations d'essais cliniques couvre la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de l'essai ainsi que la sécurité des personnes participant à ces recherches.

Tout essai doit également obtenir un avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP), qui évalue les conditions d'information et de consentement des participants, le bien-fondé et la pertinence du projet ainsi que sa qualité méthodologique. Le CPP vérifie également que les droits des patients seront bien respectés et s'assure tout particulièrement du respect de la confidentialité et de la gestion des données personnelles.

Les essais cliniques de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* font l'objet d'une demande d'autorisation à l'ANSM notamment :

- lorsqu'ils portent sur des dispositifs médicaux non pourvus du marquage CE ;

- lorsqu'ils portent sur des dispositifs médicaux déjà pourvus du marquage CE et utilisés dans une nouvelle indication (différente de celle du marquage CE) ;
- lorsque ces essais cliniques de dispositifs médicaux nécessitent pour les besoins de l'essai la pratique d'explorations à risque non négligeable.

L'ANSM autorise également les recherches impliquant la personne humaine dites "hors produits de santé" qui sont conduites en physiologie, physiopathologie, épidémiologie, génétique, nutrition, sciences du comportement, stratégies thérapeutiques préventives ou diagnostique, ainsi que sur les produits cosmétiques.

Surveiller et contrôler les essais cliniques

L'essai clinique est surveillé par l'ANSM pendant toute sa durée. L'ANSM est informée en cas de survenue d'effets indésirables graves et de tout fait susceptible de remettre en cause la sécurité des volontaires.
L'ANSM peut être amenée à prendre des mesures : mise à jour de l'information aux investigateurs, modification du protocole, suspension des inclusions ou même interdiction de l'essai.

L'ANSM inspecte les sites où sont réalisés les essais cliniques (établissements de santé, lieux de recherche autorisés...) ainsi que les promoteurs de ces recherches ou les sous-traitants de ces promoteurs. Ces inspections portent sur la sécurité et les droits des personnes qui participent à des essais et sur la vérification des données obtenues.

Les bonnes pratiques cliniques (BPC) constituent le référentiel pour les essais portant sur les médicaments.