



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

2012/0192(COD)

31.1.2013

*****I**

PROJET DE RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteuse: Glenis Willmott

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Dans les amendements du Parlement, les modifications apportées au projet d'acte sont marquées en ***italique gras***. Le marquage en *italique maigre* est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du projet d'acte pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

L'en-tête de tout amendement relatif à un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, comporte une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée. Les parties reprises d'une disposition d'un acte existant que le Parlement souhaite amender, alors que le projet d'acte ne l'a pas modifiée, sont marquées en **gras**. D'éventuelles suppressions concernant de tels passages sont signalées comme suit: [...].

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	51

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2012)0369),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0194/2012),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 12 décembre 2012¹,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (A7-0000/2013),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) Lors d'un essai clinique, la sécurité *et* les droits des participants ainsi que la fiabilité et la solidité des données obtenues

Amendement

(1) Lors d'un essai clinique, la sécurité, les droits *et le bien-être* des participants ainsi que la fiabilité et la solidité des données

¹ JO C ... / Non encore paru au Journal officiel.

devraient être garantis.

obtenues devraient être garantis.

Or. en

Justification

Conformément au point 6 de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale et à l'article 28, paragraphe 2, de la proposition de règlement, le bien-être des participants à un essai clinique doit primer sur toute autre espèce d'intérêts. Il faut dès lors souligner davantage son importance dans le règlement.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) Un essai clinique devrait faire l'objet d'une autorisation préalable afin que le respect de ces principes puisse être contrôlé de façon indépendante.

Amendement

(2) Un essai clinique devrait faire l'objet d'une autorisation préalable, ***ainsi que d'une approbation préalable par un comité d'éthique***, afin que le respect de ces principes puisse être contrôlé de façon indépendante.

Or. en

Justification

L'approbation préalable d'un comité d'éthique est une condition nécessaire à la conduite de tout essai clinique. Conformément à la déclaration d'Helsinki, un essai clinique ne peut être effectué que si le projet de recherche a été approuvé par l'organisme compétent après une évaluation multidisciplinaire de son acceptabilité éthique.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) Les États membres concernés devraient coopérer à l'évaluation des demandes d'autorisation d'essai clinique. Cette coopération ***ne devrait pas comporter***

Amendement

(6) Les États membres concernés devraient coopérer à l'évaluation des demandes d'autorisation d'essai clinique. Cette coopération ***peut exclure les éléments*** à

d'éléments à caractère intrinsèquement national *ni d'aspects éthiques des essais cliniques, tel que le consentement éclairé.*

caractère intrinsèquement national.

Or. en

Justification

Les États membres devraient être libres de déterminer les domaines dans lesquels ils souhaitent ou non coopérer. Dans le contexte actuel de mobilité accrue des personnes entre États membres et de soins de santé transfrontaliers, il convient d'encourager les États membres à échanger leurs vues et à coopérer également sur la dimension éthique des essais cliniques, consentement éclairé compris.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(7) La procédure devrait être souple et efficace afin d'éviter des retards administratifs dans le lancement des essais cliniques.

Amendement

(7) La procédure devrait être souple et efficace afin d'éviter des retards administratifs dans le lancement des essais cliniques. ***Les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai clinique devraient primer sur toute autre espèce d'intérêts.***

Or. en

Justification

Conformément au point 6 de la déclaration d'Helsinki et à l'article 28, paragraphe 2, de la proposition de règlement.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 10

Texte proposé par la Commission

(10) L'évaluation d'une demande d'essai clinique devrait porter en particulier sur les

Amendement

(10) L'évaluation d'une demande d'essai clinique devrait porter en particulier sur les

avantages (les "éléments pertinents") escomptés sur le plan de la santé publique et de la thérapeutique ainsi que sur les risques et les inconvénients pour le participant. En ce qui concerne les éléments pertinents, de nombreux aspects devraient être pris en compte, notamment la question de savoir si l'essai clinique a été recommandé ou imposé par les autorités de réglementation chargées de l'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments.

avantages (les "éléments pertinents") escomptés sur le plan de la santé publique et de la thérapeutique ainsi que sur les risques et les inconvénients pour le participant. En ce qui concerne les éléments pertinents, de nombreux aspects devraient être pris en compte, notamment la question de savoir si **le groupe de participants est représentatif de la population à traiter** et si l'essai clinique a été recommandé ou imposé par les autorités de réglementation chargées de l'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments. **Afin de pouvoir s'assurer de la pertinence de l'essai clinique, le promoteur devrait, chaque fois que possible, fournir une évaluation systématique des données existantes relatives aux médicaments expérimentaux.**

Or. en

Justification

Il convient que les essais cliniques reflètent la population cible, y compris le profil par sexe et par âge de celle-ci, afin de veiller à ce que la sécurité et l'efficacité du médicament soient convenablement évaluées pour la population à traiter. Ceci est conforme au point 5 de la déclaration d'Helsinki. Afin de garantir encore davantage la pertinence de l'essai, et par là de veiller à ce que nul ne participe à des essais inutiles, le promoteur devrait compiler les informations relatives aux médicaments expérimentaux et les restituer fidèlement dans sa demande.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) Certains éléments de la demande d'essai clinique portent sur des questions à caractère intrinsèquement national ou sur les aspects éthiques de l'essai clinique. Ces questions ne devraient pas être évaluées dans le cadre d'une coopération

Amendement

supprimé

entre l'ensemble des États membres concernés.

Or. en

Justification

Cet amendement est lié à l'amendement au considérant 6. Les États membres devraient être libres de déterminer les domaines dans lesquels ils souhaitent ou non coopérer. Dans le contexte actuel de mobilité accrue des personnes entre États membres et de soins de santé transfrontaliers, il convient d'encourager les États membres à échanger leurs vues et à coopérer également sur la dimension éthique des essais cliniques, consentement éclairé compris.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Il convient de laisser aux États membres le soin de désigner l'organe ou les organes appropriés participant à l'évaluation. Cette décision relève de l'organisation interne de chaque État membre. En désignant l'organe ou les organes appropriés, les États membres devraient garantir la participation de personnes extérieures à la profession et de patients. Ils devraient également veiller à ce que l'expertise nécessaire soit disponible. En tout cas, et conformément aux lignes directrices internationales, l'évaluation devrait cependant être conduite conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. Les personnes chargées d'évaluer la demande devraient être indépendantes du promoteur, de l'institution du site d'essai ainsi que des investigateurs participant à l'essai et devraient être libres de toute autre influence injustifiée.

Amendement

(14) Il convient de laisser aux États membres le soin de désigner l'organe ou les organes appropriés participant à l'évaluation. Cette décision relève de l'organisation interne de chaque État membre. En désignant l'organe ou les organes appropriés, les États membres devraient garantir la participation ***d'un comité d'éthique indépendant composé de professionnels de santé***, de personnes extérieures à la profession et de patients ***ou de représentants de patients***. Ils devraient également veiller à ce que l'expertise nécessaire soit disponible. En tout cas, et conformément aux lignes directrices internationales, l'évaluation devrait cependant être conduite conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. Les personnes chargées d'évaluer la demande devraient être indépendantes du promoteur, de l'institution du site d'essai ainsi que des investigateurs participant à l'essai et devraient être libres de toute autre

influence injustifiée.

Or. en

Justification

Conformément au point 15 de la déclaration d'Helsinki, un comité d'éthique doit prendre part à la procédure d'évaluation. La proposition de la Commission est trop vague à cet égard.

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 bis) À l'heure actuelle, la procédure d'évaluation éthique diffère grandement d'un État membre à l'autre, impliquant souvent la participation de divers organismes aux niveaux national, régional et local, ainsi que l'application de multiples procédures, ce qui donne lieu à des évaluations divergentes. Il s'agit d'une source de retards et de fragmentation. Dans l'intérêt des patients et de la santé publique en Europe, les procédures et les principes d'évaluation éthique devraient faire l'objet d'une plus grande harmonisation grâce à l'échange de bonnes pratiques entre les comités d'éthique. À cette fin la Commission devrait faciliter la coopération entre les comités d'éthique.

Or. en

Justification

Afin d'apporter clarté et cohérence à l'évaluation éthique des essais cliniques, sans toutefois imposer la charge d'une harmonisation complète, la Commission devrait mettre en place une plate-forme visant à encourager la coopération et l'échange de bonnes pratiques entre les comités d'éthique. La participation à cette plate-forme devrait être volontaire.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(16) Les promoteurs devraient également être autorisés à retirer leur demande. Toutefois, pour garantir une procédure d'évaluation fiable, la demande ne pourrait être retirée que pour l'ensemble de l'essai clinique. Les promoteurs devraient avoir la possibilité d'introduire une nouvelle demande d'autorisation.

Amendement

(16) Les promoteurs devraient également être autorisés à retirer leur demande. Toutefois, pour garantir une procédure d'évaluation fiable, la demande ne pourrait être retirée que pour l'ensemble de l'essai clinique. ***Les raisons d'un tel retrait devraient être communiquées via le portail de l'Union.*** Les promoteurs devraient avoir la possibilité d'introduire une nouvelle demande d'autorisation, ***à condition que la nouvelle demande contienne des explications concernant tout retrait antérieur.***

Or. en

Justification

Il convient d'exiger des sponsors qu'ils justifient toute décision de retrait d'une demande. Il s'agit de renforcer l'efficacité et la transparence, d'améliorer les échanges d'informations entre les États membres et d'empêcher les promoteurs de présenter des demandes d'autorisation à foison. Cela va également dans le sens de la nouvelle législation en matière de pharmacovigilance (directive 2010/84/UE et règlement 1235/2010), qui impose aux détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communiquer aux autorités les raisons de tout retrait d'un produit du marché.

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) Afin d'améliorer la transparence dans le domaine des essais cliniques, les données transmises à l'appui d'une demande d'essai clinique ***ne*** devraient reposer ***que*** sur des essais cliniques enregistrés dans une base de données

Amendement

(20) Afin d'améliorer la transparence dans le domaine des essais cliniques, les données transmises à l'appui d'une demande d'essai clinique devraient reposer sur des essais cliniques enregistrés dans une base de données accessible au public. ***Les données d'essai clinique reposant sur***

accessible au public.

des essais cliniques effectués avant la date d'application du présent règlement devraient être consignés dans un registre public qui soit un registre primaire ou un registre associé du système d'enregistrement international des essais cliniques de l'Organisation mondiale de la santé.

Or. en

Justification

Les essais cliniques reposant sur des essais antérieurs ne sont pas nécessairement obsolètes; dans un souci de fiabilité des données issues d'essais antérieurs, il convient d'encourager l'enregistrement de ces derniers. Le site clinicaltrials.gov, qui n'est pas un registre primaire mais un registre associé, du système d'enregistrement international des essais cliniques de l'OMS, devrait figurer également au nombre des sources d'information.

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(20 bis) Les données des essais cliniques ne devraient pas être considérées comme relevant du secret commercial une fois que l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue.

Or. en

Justification

Dans un souci de transparence, une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue au terme d'un essai clinique, les données obtenues lors de l'essai devraient être accessibles sans réserve.

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 22

Texte proposé par la Commission

(22) La dignité humaine et le droit à l'intégrité de la personne sont reconnus dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. En particulier, la Charte prescrit que toute intervention dans le cadre de la biologie et de la médecine ne puisse être réalisée sans le consentement libre et éclairé de la personne concernée. La directive 2001/20/CE contenait un vaste ensemble de règles pour la protection des participants. Ces règles devraient être maintenues. Étant donné que les règles relatives à la désignation de représentants légaux de personnes incapables et de mineurs diffèrent selon les États membres, il convient de laisser à ces derniers le soin de les désigner.

Amendement

(22) La dignité humaine et le droit à l'intégrité de la personne sont reconnus dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. En particulier, la Charte prescrit que toute intervention dans le cadre de la biologie et de la médecine ne puisse être réalisée sans le consentement libre et éclairé de la personne concernée. La directive 2001/20/CE contenait un vaste ensemble de règles pour la protection des participants. Ces règles devraient être maintenues. ***Les participants appartenant à des groupes de population vulnérables, notamment les personnes incapables, les mineurs ou d'autres personnes vulnérables, nécessitent la mise en place de mesures de protection supplémentaires.*** Étant donné que les règles relatives à la désignation de représentants légaux de personnes incapables et de mineurs diffèrent selon les États membres, il convient de laisser à ces derniers le soin de les désigner.

Or. en

Justification

Les participants les plus vulnérables ont besoin de mesures de protection supplémentaires.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Conformément aux lignes directrices internationales, le participant devrait, sauf dans des situations exceptionnelles, donner

Amendement

(24) Conformément aux lignes directrices internationales, le participant devrait, sauf dans des situations exceptionnelles, donner

par écrit son consentement libre et éclairé sur la base d'informations claires, pertinentes et compréhensibles.

par écrit son consentement libre et éclairé sur la base d'informations claires, pertinentes et compréhensibles. **Chaque fois que cela est possible, ces dernières devraient être communiquées oralement, en donnant la possibilité au patient de poser des questions, et ce dernier devrait se voir fournir par écrit un ensemble d'informations exhaustives qu'il puisse conserver. Il devrait disposer d'un temps de réflexion approprié pour prendre sa décision.**

Or. en

Justification

L'information, ou le manque d'information, a une incidence à la fois sur la volonté des patients de prendre part aux essais cliniques et sur leur engagement au cours des essais et leur adhésion à ceux-ci. Les informations fournies aux participants potentiels et la façon dont elles sont présentées devraient répondre aux besoins d'information des personnes envisageant de prendre part à un essai clinique. Les besoins peuvent varier selon les groupes de patients. Les informations devraient être fournies dans un format simple et accompagnées de données scientifiques plus détaillées pour les personnes qui souhaiteraient en savoir davantage. Ces informations devraient être accessibles tout au long de l'essai clinique.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 52

Texte proposé par la Commission

(52) Cette base de données devrait contenir toutes les informations utiles concernant l'essai clinique **mais** ne devrait renfermer aucune donnée à caractère personnel relative aux participants à un essai clinique. Les informations contenues dans la base de données devraient être publiques, sauf si pour des raisons particulières, une information ne doit pas être publiée dans le but de sauvegarder le droit à la vie privée et le droit à la protection des données personnelles consacrés par les articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux

Amendement

(52) Cette base de données devrait contenir toutes les informations utiles concernant l'essai clinique. **Il convient, avant de procéder à tout essai clinique, de l'enregistrer dans la base de données. Les dates de début et de fin du recrutement des participants devraient également figurer dans la base de données. Cette dernière** ne devrait renfermer aucune donnée à caractère personnel relative aux participants à un essai clinique. Les informations contenues dans la base de données devraient être publiques, sauf si

de l'Union européenne.

pour des raisons particulières, une information ne doit pas être publiée dans le but de sauvegarder le droit à la vie privée et le droit à la protection des données personnelles consacrés par les articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Or. en

Justification

Les informations concernant le début et la fin de la période de recrutement pour les essais cliniques devraient être mises à disposition, afin que les participants potentiels puissent voir facilement quels essais cliniques sont disponibles.

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 2– alinéa 2 – point 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1) "étude **clinique**": toute investigation en rapport avec l'homme destinée

Amendement

1) "étude **portant sur un médicament**": toute investigation en rapport avec l'homme destinée

(Cette modification s'applique à l'ensemble du texte. Son adoption impose les adaptations correspondantes.)

Or. en

Justification

La définition du terme "étude clinique" par la Commission a semé la confusion parmi les acteurs concernés, puisque, dans les lignes directrices internationales, les termes "étude clinique" et "essai clinique" sont utilisés indifféremment.

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 2 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) selon le protocole de l'étude clinique, les médicaments expérimentaux ne sont pas utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché de l'État membre concerné;

Amendement

b) selon le protocole de l'étude clinique, les médicaments expérimentaux ne sont pas utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché de l'État membre concerné, ***et leur utilisation ne relève pas de la pratique courante dans le domaine médical;***

Or. en

Justification

Cet amendement clarifie le texte. Étant donné que de nombreux médicaments sont utilisés, dans le cadre de traitements courants, pour un autre usage que celui prévu par l'autorisation de mise sur le marché, il convient de préciser que les études rassemblant des données sur les pratiques de cet ordre ne sont pas considérées comme des essais cliniques.

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 3 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) selon le protocole de l'étude clinique, les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché ou leur utilisation ***constitue*** un traitement standard ***dans l'un des États membres concernés;***

Amendement

b) selon le protocole de l'étude clinique, les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché ***dans l'un des États membres concernés*** ou, ***lorsque les médicaments sont utilisés pour un autre usage que celui prévu par l'autorisation de mise sur le marché,*** leur utilisation ***est étayée par un nombre suffisant de publications et/ou de lignes directrices relatives au*** traitement standard;

Or. en

Justification

Dans le cas de bien des maladies rares, les médicaments utilisés pour les traiter le sont presque toujours pour un autre usage que celui prévu par l'autorisation de mise sur le marché. C'est une pratique courante. Afin d'éviter des différences fondamentales entre États membres dans l'application de la définition d'un essai clinique à faible intervention, y compris l'utilisation de médicaments de la manière décrite ci-dessus, il convient de définir explicitement les éléments de preuve nécessaires. En outre, si l'essai clinique ne fait que comparer des approches de traitement standard de cet ordre, il est considéré comme un essai clinique à faible intervention, sans que l'utilisation des médicaments à des fins autres que celles prévues par l'autorisation de mise sur le marché n'ait d'importance.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les essais cliniques à faible intervention peuvent inclure le recours à des placebos lorsque le risque supplémentaire, par rapport à la pratique médicale normale, que cela implique pour la sécurité et le bien-être des patients n'est que minimal.

Or. en

Justification

Cet amendement vise à ce qu'un essai clinique puisse être considéré comme à faible intervention même s'il inclut le recours à des placebos, à condition que cela n'augmente pas les risques encourus par les patients.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis) "comité d'éthique": un organe indépendant dans un État membre, composé de professionnels de santé, de personnes extérieures à la profession et d'au moins un patient ou représentant de

patient expérimenté et bien informé qui a pour responsabilité de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des patients et de fournir une garantie publique de cette protection;

Or. en

Justification

Conformément au point 15 de la déclaration d'Helsinki, un comité éthique doit prendre part au processus d'évaluation. La proposition de la Commission est trop vague à cet égard.

Amendement 20

**Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 19**

Texte proposé par la Commission

19) "consentement éclairé": procédure par laquelle un participant confirme de son plein gré sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai qui lui permettent de prendre sa décision;

Amendement

19) "consentement éclairé": procédure par laquelle un participant confirme, de son plein gré *et en toute liberté*, sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai qui lui permettent de prendre sa décision;

Or. en

Justification

Conformément au point 24 de la déclaration d'Helsinki et à l'article 29 de la proposition de règlement, le consentement informé doit être donné en toute liberté.

Amendement 21

**Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 30 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

30 bis)"rapport d'étude clinique": un rapport détaillant l'ensemble du protocole d'essai et ses dates, ainsi que toute

modification ultérieure de celui-ci, un plan d'analyse statistique, un résumé des données relatives à l'efficacité et à la sécurité concernant tous les résultats obtenus, et les données des patients, individuelles et anonymes, sous forme de tableau ou de liste, conformément aux lignes directrices fournies par la conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain (ICH) concernant la structure et le contenu des rapports d'étude clinique (ICH E3).

Or. en

Justification

L'introduction du rapport d'étude clinique répond au souci d'une plus grande transparence. Les lignes directrices de rédaction d'une description exhaustive d'un essai clinique et de ses résultats décrites ici sont reconnues au niveau international. Les respecter permettra aux promoteurs de fournir des informations harmonisées et d'améliorer la transparence en augmentant de manière significative la quantité de données mises à la disposition du public et des chercheurs indépendants.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 3 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– si les données obtenues lors de l'essai clinique sont fiables *et* solides.

Amendement

– si les données obtenues lors de l'essai clinique sont fiables, solides *et pertinentes*.

Or. en

Justification

Un essai clinique ne devrait être conduit que si les résultats sont utiles pour prévenir et traiter une pathologie. La pertinence d'un essai étant l'un des critères d'évaluation fixés à l'article 6, il y a lieu d'en faire mention dans les principes généraux des essais cliniques.

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a – sous-point i – partie introductive

Texte proposé par la Commission

i) les avantages escomptés sur le plan de la thérapeutique **et** de la santé publique, en tenant compte:

Amendement

i) les avantages escomptés sur le plan de la thérapeutique, de la santé publique **et de la qualité de vie**, en tenant compte:

Or. en

Justification

Dans les aspects de l'évaluation relevant de la partie I, l'État membre rapporteur doit faire entrer en ligne de compte, au nombre des facteurs guidant son évaluation de la demande d'essai clinique, les avantages escomptés sur le plan de la qualité de vie des patients.

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a – sous-point i – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– de la pertinence de l'essai clinique, au vu de l'état actuel des connaissances scientifiques, et de la question de savoir si l'essai a été recommandé ou imposé par les autorités de réglementation chargées de l'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments;

Amendement

– de la pertinence de l'essai clinique, **en s'assurant de ce que les groupes de participants soient bien représentatifs de la population à traiter**, et au vu de l'état actuel des connaissances scientifiques, et de la question de savoir si l'essai a été recommandé ou imposé par les autorités de réglementation chargées de l'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments;

Or. en

Justification

Il convient que les essais cliniques reflètent la population cible, y compris le profil par sexe et par âge de celle-ci, afin de veiller à ce que la sécurité et l'efficacité du médicament soient convenablement évaluées pour la population à traiter. Ces éléments devraient entrer en ligne de compte lors de l'évaluation de la pertinence d'un essai clinique.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a – sous-point i – tiret 3

Texte proposé par la Commission

– de la fiabilité et de la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'essai et de la méthode (y compris la taille **et la randomisation** de l'échantillon, le comparateur et les paramètres);

Amendement

– de la fiabilité et de la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'essai et de la méthode (y compris la taille de l'échantillon, **qui permette une analyse stratifiée par âge et par sexe, la randomisation de l'échantillon**, le comparateur et les paramètres);

Or. en

Justification

Les données produites par les essais cliniques peuvent être considérées comme fiables et solides si et seulement si elles reflètent de manière adéquate les segments de la population (par exemple, les femmes ou les personnes âgées) susceptibles d'utiliser le médicament à l'essai.

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a – sous-point ii – tiret 4

Texte proposé par la Commission

– des risques pour la santé du participant qui résultent de l'affection pour laquelle le médicament expérimental fait l'objet de l'investigation.

Amendement

– des risques pour la santé **ou la qualité de vie** du participant qui résultent de l'affection pour laquelle le médicament expérimental fait l'objet de l'investigation.

Or. en

Justification

Il y a lieu de tenir compte également des avantages potentiels pour la qualité de vie des patients.

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) Conformité avec les exigences relatives au consentement éclairé fixées au chapitre V.

Or. en

Justification

La conformité avec les éléments essentiels du consentement éclairé, tels que fixés au chapitre V, devrait faire également partie de l'évaluation par l'État membre rapporteur des aspects relevant de la partie I. S'il est vrai que chaque État membre est le mieux placé pour trancher sur certains aspects culturels, il n'en demeure pas moins utile de prendre en compte les éléments fixés au chapitre V dans l'évaluation des aspects relevant de la partie I.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'État membre rapporteur transmet, en temps utile, une version préliminaire de la partie I de son rapport d'évaluation aux États membres concernés et, le cas échéant, détaille les raisons pour lesquelles il a omis certains éléments dans son rapport.

Or. en

Justification

Il convient de renforcer encore l'obligation faite à l'État membre rapporteur de prendre à cœur les préoccupations exprimées par les États membres concernés. Dans ce but, il est proposé d'obliger l'État membre rapporteur à transmettre la version préliminaire du rapport d'évaluation de la partie I aux États membres concernés, ainsi qu'à justifier la manière dont les préoccupations de ces derniers ont été prises en compte.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'évaluation des aspects visés au premier alinéa constitue la partie II du rapport d'évaluation.

Amendement

L'évaluation des aspects visés au premier alinéa constitue la partie II du rapport d'évaluation ***et figure dès lors dans le rapport d'évaluation présenté par l'État membre rapporteur.***

Or. en

Justification

Cet amendement clarifie le texte.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 9 – titre

Texte proposé par la Commission

Personnes chargées de l'évaluation de la demande

Amendement

Personnes chargées de l'évaluation de la demande ***(parties I et II)***

Or. en

Justification

Il importe qu'il soit clair que les mêmes conditions s'appliquent aux personnes chargées des deux parties de l'évaluation, et que le comité d'éthique participe également à l'évaluation de la partie I.

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les personnes chargées d'évaluer la

demande déclarent tout intérêt financier et personnel et cette information est rendue publique dans la base de données de l'Union.

Or. en

Justification

Il y a lieu de renforcer les mesures visant à garantir l'indépendance des personnes chargées d'évaluer la demande.

Amendement 32

**Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.

Amendement

2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires, *afin de garantir la conformité avec les exigences de qualité scientifique et éthique.*

Or. en

Justification

Il y a lieu de préciser que les questions éthiques et scientifiques ne sont pas séparées dans les deux parties du rapport d'évaluation.

Amendement 33

**Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. L'évaluation prend en compte l'avis *d'au moins une personne dont le domaine d'intérêt principal n'est pas scientifique et*

Amendement

3. L'évaluation prend en compte l'avis *d'un comité d'éthique. La Commission établit des lignes directrices concernant la*

l'avis d'au moins un patient.

participation des patients, en se fondant sur les bonnes pratiques existantes.

Or. en

Justification

Conformément au point 15 de la déclaration d'Helsinki, un comité d'éthique doit prendre part au processus d'évaluation. La proposition de la Commission est trop vague à cet égard.

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Lorsque les participants appartiennent à d'autres groupes de population vulnérables, la demande d'autorisation d'essai clinique est évaluée de façon particulièrement attentive à partir de l'expertise de professionnels dans le domaine concerné ou de consultations sur des questions cliniques, éthiques et psychosociales afférentes à ce domaine.

Or. en

Justification

Il est nécessaire que les essais cliniques impliquant des participants issus de groupes de population vulnérables (par exemple les personnes souffrant de nombreux problèmes de santé, les personnes âgées et les plus faibles) permettent d'améliorer les traitements destinés à ces personnes, et ces essais cliniques devraient être réalisés dans des conditions permettant d'obtenir le meilleur niveau de protection possible pour ces participants.

Amendement 35

Proposition de règlement Article 12

Texte proposé par la Commission

Le promoteur peut retirer sa demande à tout moment jusqu'à la date d'évaluation. Dans ce cas, la demande ne peut être retirée que pour l'ensemble des États membres concernés.

Amendement

Le promoteur peut retirer sa demande à tout moment jusqu'à la date d'évaluation. Dans ce cas, la demande ne peut être retirée que pour l'ensemble des États membres concernés. ***Les raisons d'un tel retrait sont communiquées à tous les États membres concernés et transmises via le portail de l'Union.***

Or. en

Justification

Dans un souci de transparence accrue, les raisons d'un retrait de demande devraient être rendues publiques. Il s'agit également de respecter le droit récent en matière de pharmacovigilance (directive 2010/84/UE et règlement 1235/2010), qui exige aux détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communiquer aux autorités les raisons de tout retrait d'un produit du marché.

Amendement 36

Proposition de règlement Article 13

Texte proposé par la Commission

Le présent chapitre ne préjuge pas de la possibilité offerte au promoteur, après le rejet ou le retrait d'une demande d'autorisation, d'adresser une demande d'autorisation à n'importe quel État membre dans lequel il envisage de conduire l'essai clinique. Cette dernière est considérée comme une nouvelle demande d'autorisation pour un autre essai clinique.

Amendement

Le présent chapitre ne préjuge pas de la possibilité offerte au promoteur, après le rejet ou le retrait d'une demande d'autorisation, d'adresser une demande d'autorisation à n'importe quel État membre dans lequel il envisage de conduire l'essai clinique. Cette dernière est considérée comme une nouvelle demande d'autorisation pour un autre essai clinique. ***Une explication au sujet des demandes antérieures qui ont été retirées ou rejetées figure dans la nouvelle demande.***

Justification

Dans un souci d'efficacité, de transparence et d'exhaustivité de l'information, une explication au sujet des demandes antérieures qui ont été retirées ou rejetées devrait figurer dans la nouvelle demande.

Amendement 37

**Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 2 – point b**

Texte proposé par la Commission

b) une description précise de la modification substantielle;

Amendement

b) une description précise de la ***nature, des raisons et du contenu*** de la modification substantielle;

Justification

Dans un souci de transparence, si des modifications sont apportées à un essai clinique, elles doivent être pleinement expliquées.

Amendement 38

**Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Si le dossier de demande comporte une référence aux données obtenues lors d'un essai clinique, celui-ci aura été conduit conformément au présent règlement.

Amendement

4. Si le dossier de demande comporte une référence aux données obtenues lors d'un essai clinique, celui-ci aura été conduit conformément au présent règlement ***ou à la directive 2001/20/CE s'il a été conduit avant la date d'application du présent règlement.***

Justification

Cet article ne tient pas compte du fait que les données contenues dans les dossiers de demande peuvent se rapporter à des essais cliniques réalisés avant l'entrée en vigueur du nouveau règlement.

Amendement 39

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si l'essai clinique est réalisé hors de l'Union, il est conforme **à des principes équivalents à ceux du** présent règlement en ce qui concerne les droits **et** la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique.

Amendement

5. Si l'essai clinique **visé au paragraphe 4** est réalisé hors de l'Union, il est conforme **au** présent règlement **et aux principes éthiques inscrits dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, ainsi qu'aux directives internationales sur l'éthique en matière de recherche biomédicale impliquant des sujets humains élaborées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales,** en ce qui concerne les droits, la sécurité **et le bien-être** des participants ainsi que la fiabilité et la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique.

Or. en

Justification

Les essais cliniques réalisés dans les pays tiers devraient être soumis aux mêmes critères de sécurité et de protection des patients que ceux conduits dans l'Union européenne, de sorte que la sécurité et le bien-être des participants priment toujours tout autre intérêt. "L'équivalence" est trop sujette à l'interprétation. Les principes éthiques de la déclaration d'Helsinki et les directives du CIOMS devraient être respectés dans le cadre de toutes les études, y compris celles conduites en dehors de l'Union européenne.

Amendement 40

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les données d'essai clinique jointes au dossier de demande reposent sur des essais cliniques consignés avant leur lancement dans un registre public qui soit un registre primaire du système d'enregistrement international des essais cliniques de l'Organisation mondiale de la santé.

Amendement

6. Les données d'essai clinique ***obtenues lors d'essais cliniques effectués à partir du ... [date d'application du présent règlement] et*** jointes au dossier de demande reposent sur des essais cliniques consignés avant leur lancement dans un registre public qui soit un registre primaire ***ou associé*** du système d'enregistrement international des essais cliniques de l'Organisation mondiale de la santé.

Or. en

Justification

Il y a lieu de clarifier que cela ne s'applique qu'aux essais cliniques opérés après l'entrée en vigueur du présent règlement. Le site clinicaltrials.gov, qui n'est pas un registre primaire, mais un registre associé, du système d'enregistrement international des essais cliniques de l'OMS, devrait figurer également au nombre des sources d'information.

Amendement 41

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 6 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les données d'essai clinique reposant sur des essais cliniques effectués avant le ... [date d'application du présent règlement] sont consignées dans un registre public qui soit un registre primaire ou associé du système d'enregistrement international des essais cliniques de l'Organisation mondiale de la santé.

Or. en

Justification

Les essais cliniques reposant sur des essais antérieurs ne sont pas nécessairement obsolètes et dans un souci de fiabilité des données issues d'essais antérieurs, il convient d'encourager l'inscription de ces derniers dans un registre. Le site clinicaltrials.gov, qui n'est pas un registre primaire, mais un registre associé, du système d'enregistrement international des essais cliniques de l'OMS, devrait figurer également au nombre des sources d'information.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les avantages escomptés sur le plan de la thérapeutique *et* de la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles;

Amendement

a) les avantages escomptés sur le plan de la thérapeutique, de la santé publique *et de la qualité de vie* justifient les risques et inconvénients prévisibles;

Or. en

Justification

Il y a lieu de tenir compte également des avantages potentiels pour la qualité de vie des patients.

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal a eu la possibilité, au cours d'un entretien préalable avec l'investigateur *ou* un membre de l'équipe d'investigateurs, de mesurer les objectifs, risques et inconvénients de l'essai clinique ainsi que les conditions de réalisation de l'essai, il a été également informé de son droit de retrait sans préjudice;

Amendement

d) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal a eu la possibilité, au cours d'un entretien préalable, *ou par d'autres formes de contact appropriées*, avec l'investigateur, un membre de l'équipe d'investigateurs, *ou toute autre personne qualifiée*, de mesurer les objectifs, risques et inconvénients de l'essai clinique ainsi que les conditions de réalisation de l'essai, il a été également informé de son droit de retrait sans préjudice. *Au cours de*

L'entretien préalable ou de tout autre contact visé ci-dessus, le participant potentiel est également informé de son droit de retrait de l'essai clinique sans préjudice;

Or. en

Justification

(i) L'emploi du terme "entretien" est problématique car il implique une interaction en face à face qui n'est pas toujours faisable dans certaines circonstances. Le recrutement pour les essais cliniques peut également avoir lieu par correspondance. (ii) Il convient de souligner que si un participant peut se retirer d'un essai clinique, un participant potentiel peut également décider, à tout moment avant le recrutement et sans aucun préjudice, de ne pas prendre part à l'essai clinique.

Amendement 44

**Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Les droits, la sécurité et le bien-être des participants priment *sur les intérêts de la science et de la société*.

Amendement

2. Les droits, la sécurité et le bien-être des participants priment *tout autre intérêt*.

Or. en

Justification

Conformément au point 6 de la déclaration d'Helsinki, les intérêts du participant devraient primer tous les autres intérêts, y compris les intérêts commerciaux et les intérêts de recherche (personnels).

Amendement 45

**Proposition de règlement
Article 29 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Le consentement éclairé est écrit, daté et signé par le participant ou son représentant

Amendement

1. Le consentement éclairé est écrit, daté et signé par le participant ou son représentant

légal qui le donne librement après avoir été **dûment** informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques de l'essai clinique. **Il** est étayé par des documents appropriés. Si le participant n'est pas en mesure d'écrire, il peut, dans des cas exceptionnels, donner un consentement oral en présence d'au moins un témoin impartial. Le participant ou son représentant légal se voit remettre une copie du document par lequel il a donné son consentement éclairé.

légal qui le donne librement après avoir été **pleinement** informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques de l'essai clinique. **Dans la mesure du possible, les informations relatives à la nature, à la portée, aux conséquences et aux risques de l'essai clinique sont communiquées oralement au participant, ce dernier ayant la possibilité de poser des questions et de conserver les informations détaillées qui lui sont fournies; le cas échéant, les informations lui sont transmises par écrit. Le consentement** est étayé par des documents appropriés. **Le participant dispose d'un temps de réflexion approprié pour prendre sa décision.** Si le participant n'est pas en mesure d'écrire, il peut, dans des cas exceptionnels, donner un consentement oral en présence d'au moins un témoin impartial. Le participant ou son représentant légal se voit remettre une copie du document par lequel il a donné son consentement éclairé.

Or. en

Justification

L'information, ou le manque d'information, a une incidence à la fois sur la volonté des patients de prendre part aux essais cliniques, ainsi que sur leur engagement au cours des essais et leur adhésion à ceux-ci. Les informations fournies aux participants potentiels et la façon dont elles sont présentées devraient répondre aux besoins d'information des personnes envisageant de prendre part à un essai clinique. Les besoins peuvent varier selon les groupes de patients. Les informations devraient être fournies dans un format simple et accompagnées de données scientifiques plus détaillées pour les personnes qui souhaiteraient en savoir davantage. Ces informations devraient être accessibles tout au long de l'essai clinique.

Amendement 46

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les informations écrites communiquées

Amendement

2. **Toutes** les informations écrites

au participant et/ou à son représentant légal ***pour obtenir*** son consentement éclairé sont concises, claires, pertinentes et compréhensibles par une personne extérieure à la profession. ***Elles*** sont de nature à la fois médicale et légale et permettent au participant de prendre connaissance de son droit de révoquer son consentement éclairé.

communiquées au participant et/ou à son représentant légal ***avant l'obtention de*** son consentement éclairé sont concises, claires, pertinentes et compréhensibles par une personne extérieure à la profession. ***Une attention particulière est apportée aux besoins d'information des participants et des groupes spécifiques de patients ainsi qu'à la méthode employée pour transmettre les informations. Celles-ci*** sont de nature à la fois médicale et légale et permettent au participant de prendre connaissance de son droit de révoquer ***à tout moment*** son consentement éclairé.

Or. en

Justification

L'information, ou le manque d'information, a une incidence à la fois sur la volonté des patients de prendre part aux essais cliniques, ainsi que sur leur engagement au cours des essais et leur adhésion à ceux-ci. Les informations fournies aux participants potentiels et la façon dont elles sont présentées devraient répondre aux besoins d'information des personnes envisageant de prendre part à un essai clinique. Les besoins peuvent varier selon les groupes de patients. Les informations devraient être fournies dans un format simple et accompagnées de données scientifiques plus détaillées pour les personnes qui souhaiteraient en savoir davantage. Ces informations devraient être accessibles tout au long de l'essai clinique.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. À la suite de consultations avec les parties concernées, notamment des organisations de patients, la Commission élabore des lignes directrices sur les informations qui doivent être fournies aux participants et aux participants potentiels, sur le consentement éclairé et sur la forme et la présentation de ce consentement.

Or. en

Justification

L'information, ou le manque d'information, a une incidence à la fois sur la volonté des patients de prendre part aux essais cliniques, ainsi que sur leur engagement au cours des essais et leur adhésion à ceux-ci. Les informations fournies aux participants potentiels et la façon dont elles sont présentées devraient répondre aux besoins d'information des personnes envisageant de prendre part à un essai clinique. Les besoins peuvent varier selon les groupes de patients. Les informations devraient être fournies dans un format simple et accompagnées de données scientifiques plus détaillées pour les personnes qui souhaiteraient en savoir davantage. Ces informations devraient être accessibles tout au long de l'essai clinique.

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. À l'issue de l'essai clinique, le participant reçoit des informations sur les résultats de l'essai auquel il a pris part.

Or. en

Justification

Il convient, dans un souci de transparence et pour s'assurer que les participants retirent le plus grand avantage possible des essais cliniques, que des informations leur soient fournies sur les résultats des essais auxquels ils ont pris part.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 31 bis

Essais cliniques impliquant des participants issus d'autres groupes de population vulnérables

1. Un essai clinique impliquant des participants issus d'autres groupes de population vulnérables ne peut être conduit que si, outre les conditions

prévues à l'article 28, l'ensemble des conditions suivantes est respecté:

a) le participant a reçu, de la part de professionnels formés ou rompus au travail avec ce groupe de population, toutes les informations utiles concernant l'essai, les risques et les avantages;

b) le souhait explicite d'un participant en mesure de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'essai clinique ou d'en être retiré à tout moment est examiné comme il se doit par l'investigateur;

c) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis une compensation pour la participation à l'essai clinique;

d) une telle recherche se rapporte directement à une condition clinique touchant le participant concerné ou est pertinente pour le groupe de population vulnérable;

e) l'essai clinique a été conçu pour réduire au maximum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie, et le seuil de risque et le degré d'angoisse sont expressément définis et observés en permanence;

f) l'essai clinique aboutit à certains avantages directs pour le groupe de patients (par exemple, l'amélioration de la qualité de vie).

2. Le participant prend part à la procédure de consentement d'une façon adaptée à sa situation et à ses capacités.

Or. en

Justification

Il est nécessaire que les essais cliniques impliquant des participants issus de groupes de population vulnérables (par exemple les personnes souffrant de nombreux problèmes de santé, les personnes âgées et les plus faibles) permettent d'améliorer les traitements destinés

à ces personnes, et ces essais cliniques devraient être réalisés dans des conditions permettant d'obtenir le meilleur niveau de protection possible pour ces participants.

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) l'essai clinique comporte un risque *minimal*, et impose une contrainte *minimale* pour le participant.

Amendement

e) l'essai clinique comporte un risque ***proportionné en rapport avec l'état de santé du participant dont la vie est menacée***, et impose une contrainte ***proportionnée*** pour le participant.

Or. en

Justification

Lorsque le patient connaît une situation clinique qui met sa vie en danger, le risque auquel il est exposé et la contrainte qui lui est imposée sont proportionnels à la gravité de son état de santé.

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans un délai d'un an à compter de la fin de l'essai clinique, le promoteur transmet ***un résumé des résultats de l'essai clinique*** à la base de données de l'Union européenne.

Toutefois, si, pour des raisons scientifiques, il est impossible de transmettre ***un résumé des résultats*** dans un délai d'un an, ***ce résumé*** est communiqué dès qu'il est disponible. Dans ce cas, le protocole précisera la date de transmission des résultats accompagnée

Amendement

3. Dans un délai d'un an à compter de la fin de l'essai clinique, le promoteur transmet à la base de données de l'Union européenne ***le rapport d'étude clinique ainsi qu'un résumé de l'essai clinique compréhensible par une personne extérieure à la profession.***

Toutefois, si, pour des raisons scientifiques, il est impossible de transmettre ***le rapport d'étude clinique*** dans un délai d'un an, ***il*** est communiqué dès qu'il est disponible. Dans ce cas, le protocole précisera la date de transmission des résultats accompagnée d'une

d'une explication.

explication.

Or. en

Justification

L'introduction du rapport d'étude clinique s'est fait dans le souci d'une plus grande transparence. Un simple résumé peut s'avérer faussé ou trompeur. Un rapport d'étude clinique résume de façon détaillée l'essai clinique et présente l'ensemble des résultats de façon harmonisée. Si ces informations sont rendues publiques, la confiance du public envers les résultats des essais sera renforcée et cela permettra une meilleure évaluation des études par les pairs.

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Si les promoteurs ne respectent pas l'obligation visée au paragraphe 3, les États membres concernés imposent des sanctions financières.

Or. en

Justification

Les États membres devraient être autorisés à imposer des sanctions en cas de non-respect de l'obligation de transmettre le rapport d'étude clinique et le résumé des résultats dans un délai de douze mois.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Aux fins du présent règlement, si un essai clinique qui a été suspendu ou temporairement arrêté ne redémarre pas, la date de la décision du promoteur de ne pas redémarrer l'essai est considérée comme la

4. Aux fins du présent règlement, si un essai clinique qui a été suspendu ou temporairement arrêté ne redémarre pas, la date de la décision du promoteur de ne pas redémarrer l'essai est considérée comme la

date de la fin de l'essai clinique. En cas d'arrêt prématuré, la date y afférente est considérée comme la date de la fin de l'essai clinique.

date de la fin de l'essai clinique. En cas d'arrêt prématuré, la date y afférente est considérée comme la date de la fin de l'essai clinique. ***Après douze mois d'interruption temporaire, les données issues de l'essai clinique sont transmises à la base de données de l'Union européenne, même si elles sont incomplètes. Les raisons de l'arrêt anticipé d'un essai clinique doivent être publiées dans la base de données de l'Union européenne.***

Or. en

Justification

Il est important que les raisons de l'arrêt anticipé d'un essai clinique soient publiées dans la base de données de l'Union européenne. Les raisons peuvent être l'inefficacité du médicament ou la multiplication des effets secondaires; ces informations peuvent s'avérer cruciales pour assurer la sécurité des patients ainsi que pour éviter le chevauchement des activités de recherche.

Amendement 54

Proposition de règlement Article 39 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. En ce qui concerne les médicaments expérimentaux non autorisés autres que les placebo et les médicaments expérimentaux autorisés qui, selon le protocole, ne sont pas utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché, le promoteur transmet à l'Agence par voie électronique un rapport annuel sur la sûreté de chaque médicament expérimental utilisé lors d'un essai clinique dont il est le promoteur.

Amendement

1. En ce qui concerne les médicaments expérimentaux non autorisés autres que les placebo et les médicaments expérimentaux autorisés qui, selon le protocole, ne sont pas utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché ***et dont l'utilisation ne correspond pas aux pratiques cliniques normales***, le promoteur transmet à l'Agence par voie électronique un rapport annuel sur la sûreté de chaque médicament expérimental utilisé lors d'un essai clinique dont il est le promoteur.

Or. en

Justification

En ce qui concerne les essais cliniques comprenant l'usage de médicaments expérimentaux hors RCP, la proposition rend obligatoires les rapports annuels de sécurité, même en cas d'essais cliniques à faible intervention. Les données en matière de sécurité recueillies dans les rapports annuels de sécurité concernant les médicaments utilisés conformément aux pratiques cliniques normales ne fourniraient pas plus d'informations que ce qui est déjà connu sur le profil de sécurité des médicaments; les rapports annuels sur la sécurité de ces médicaments représenteraient donc une charge administrative inutile et n'apporteraient aucun avantage aux patients. Il convient donc de réviser comme il se doit les dispositions relatives aux rapports de sécurité.

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 39 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. En cas d'essai clinique impliquant l'usage de plus d'un médicament expérimental, le promoteur peut soumettre un seul rapport de sécurité portant sur l'ensemble des médicaments expérimentaux utilisés au cours de l'essai clinique. Le promoteur est tenu de motiver sa décision dans le rapport.

Or. en

Justification

Lorsque plusieurs médicaments expérimentaux sont utilisés lors d'un essai clinique, les promoteurs devraient pouvoir soumettre un seul rapport portant sur l'ensemble de l'essai clinique plutôt qu'un rapport sur chaque médicament expérimental. Cela est nécessaire pour s'assurer que des informations plus précises soient fournies sur des problèmes de sécurité relatifs à l'usage combiné de médicaments.

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 41 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. En ce qui concerne les médicaments

1. En ce qui concerne les médicaments

autorisés qui, selon le protocole, sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché, le promoteur transmet tous les ans au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché toutes les suspicions d'effets indésirables graves.

autorisés qui, selon le protocole, sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché, le promoteur transmet tous les ans au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché toutes les suspicions d'effets indésirables graves. ***Lorsqu'un promoteur, en raison d'un manque de ressources, n'est pas en mesure d'informer le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, il peut fournir à la place les informations à l'Agence.***

Or. en

Justification

Il est extrêmement difficile, voire impossible, pour les promoteurs non commerciaux de transmettre directement au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché toutes les suspicions d'effets indésirables graves lorsque des médicaments génériques sont utilisés au cours de l'essai clinique et lorsque plusieurs sources différentes fournissent les médicaments aux participants. Lors de nombreux essais, des médicaments expérimentaux disponibles sur le marché sont employés en combinaison avec un médicament expérimental soumis à une analyse. Dans de telles situations, ces médicaments expérimentaux peuvent être disponibles sous forme de médicaments génériques commandés indépendamment par des hôpitaux ou des médecins particuliers, et il n'y a alors aucun lien direct entre le promoteur et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement 57

Proposition de règlement Article 49 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Si le promoteur a connaissance, en ce qui concerne l'essai clinique dont il est le promoteur, d'une violation grave du présent règlement ou de la version du protocole applicable au moment où la violation est commise, il informe les États membres concernés, via le portail de l'Union européen, de ladite violation ***dans les*** sept jours après en avoir eu connaissance.

Amendement

1. Si le promoteur a connaissance, en ce qui concerne l'essai clinique dont il est le promoteur, d'une violation grave du présent règlement ou de la version du protocole applicable au moment où la violation est commise, il informe les États membres concernés, via le portail de l'Union européen, de ladite violation ***dès que possible et au plus tard*** sept jours après en avoir eu connaissance.

Justification

Cet amendement vise à souligner que toute violation grave doit être signalée aussi vite que possible et que le délai pour dénoncer une violation grave ne peut en aucun cas dépasser sept jours.

Amendement 58**Proposition de règlement
Article 49 – paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Aux fins du présent article, on entend par "violation grave" une violation susceptible de porter atteinte dans une large mesure à la sécurité *et* aux droits des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique.

Amendement

2. Aux fins du présent article, on entend par "violation grave" une violation susceptible de porter atteinte dans une large mesure à la sécurité, aux droits *et au bien-être* des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique.

Justification

Conformément à l'article 3 de la proposition, il convient de faire également référence au bien-être des participants.

Amendement 59**Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Toutes les informations cliniques sont enregistrées, traitées, gérées et archivées de manière à pouvoir être notifiées, interprétées et vérifiées avec précision dans le respect de la confidentialité des informations et des données à caractères personnel relatives aux participants, conformément à la législation applicable en

Amendement

1. Toutes les informations cliniques sont enregistrées, traitées, gérées et archivées *sous la forme d'un rapport d'étude clinique*, de manière à pouvoir être notifiées, interprétées et vérifiées avec précision dans le respect de la confidentialité des informations et des données à caractères personnel relatives

matière de protection des données à caractère personnel.

aux participants, conformément à la législation applicable en matière de protection des données à caractère personnel.

Or. en

Justification

L'introduction du rapport d'étude clinique s'est fait dans le souci d'une plus grande transparence.

Amendement 60

Proposition de règlement Article 55 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À moins que d'autres dispositions législatives de l'Union n'exigent un archivage plus long, le promoteur et l'investigateur conservent le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période ***d'au moins cinq ans*** après la ***fin*** de l'essai. Toutefois, les dossiers médicaux des participants sont conservés conformément au droit national.

Amendement

Le promoteur et l'investigateur conservent le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période ***indéterminée*** après la ***conclusion*** de l'essai. Toutefois, les dossiers médicaux des participants sont conservés conformément au droit national. ***Si le promoteur n'est pas en mesure de conserver le dossier permanent, ce dernier peut être conservé dans la base de données de l'Union européenne.***

Or. en

Justification

L'accès au dossier permanent des essais cliniques serait crucial si un promoteur devait faire l'objet d'une enquête pour faute. Par conséquent, il convient de conserver le dossier permanent pour une période indéterminée, sauf si le droit national prévoit d'autres dispositions. Le cas échéant, le dossier permanent peut être conservé dans la base de données de l'Union européenne.

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 69 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Par dérogation au paragraphe 1, tous les promoteurs sont chargés de désigner un **promoteur qui a** pour mission:

Amendement

2. Par dérogation au paragraphe 1, tous les promoteurs sont chargés de désigner un **ou plusieurs promoteurs qui ont** pour mission:

Or. en

Justification

Cela permet une plus grande flexibilité quant au partage des responsabilités entre les promoteurs.

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 69 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) de répondre à toutes les questions posées par les participants, les investigateurs ou tout État membre concerné au sujet de l'essai clinique;

Amendement

b) de répondre à toutes les questions posées par les participants, les investigateurs ou tout État membre concerné au sujet de l'essai clinique. **Pour remplir cette obligation, le promoteur peut, si nécessaire, déléguer certaines tâches, conformément à l'article 68, paragraphe 2;**

Or. en

Justification

Cet amendement précise que les promoteurs peuvent déléguer des tâches.

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 78 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission met en place et gère une base de données au niveau de l'Union européenne (ci-après la "base de données de l'Union européenne"). La Commission est considérée comme responsable du traitement pour la base de données.

Amendement

La Commission met en place et gère une base de données au niveau de l'Union européenne (ci-après la "base de données de l'Union européenne"). La Commission est considérée comme responsable du traitement pour la base de données ***de l'Union européenne et est chargée d'éviter les doubles emplois entre cette dernière et les bases de données EudraCT et EudraVigilance.***

Or. en

Justification

Afin de ne pas imposer une charge administrative supplémentaire aux demandeurs, la Commission, en tant que créatrice de la nouvelle base de données de l'Union européenne, devrait s'assurer qu'il n'y a pas de doubles emplois avec les bases de données gérées par l'Agence.

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 78 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Elle est créée pour favoriser une coopération entre les autorités compétentes des États membres dans la mesure nécessaire à l'application du présent règlement et pour permettre la recherche d'essais cliniques spécifiques. Elle permet aussi aux promoteurs de se référer à des demandes antérieures d'autorisation d'essai clinique ou de modification substantielle.

Amendement

2. Elle est créée pour favoriser une coopération entre les autorités compétentes des États membres dans la mesure nécessaire à l'application du présent règlement et pour permettre la recherche d'essais cliniques spécifiques. Elle permet aussi aux promoteurs de se référer à des demandes antérieures d'autorisation d'essai clinique ou de modification substantielle. ***Elle permet également au public et aux chercheurs indépendants d'analyser les résultats des essais cliniques.***

Justification

Cet amendement précise que l'un des principaux objectifs de la base de données de l'Union européenne est d'accroître la transparence des résultats des essais cliniques pour les patients et les chercheurs.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 78 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. La base de données de l'Union européenne est accessible au public sauf si, pour tout ou partie des données et informations qu'elle contient, il convient de préserver la confidentialité pour l'un des motifs suivants:

Amendement

3. La base de données de l'Union européenne est accessible au public, ***conformément au règlement (CE) n° 1049/2001***, sauf si, pour tout ou partie des données et informations qu'elle contient, il convient de préserver la confidentialité pour l'un des motifs suivants:

Justification

Étant donné que la base de données sera créée et gérée par la Commission, elle devrait être accessible au public, conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

Amendement 66

Proposition de règlement

Article -86 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article -86

Coopération entre comités d'éthique
La Commission facilite la coopération entre les comités d'éthique et le partage des meilleures pratiques sur les questions

éthiques, notamment les procédures et les principes relatifs à l'évaluation éthique.

(Ce texte, s'il est adopté, est à insérer au chapitre XVIII.)

Or. en

Justification

Afin d'apporter clarté et cohérence à l'évaluation éthique des essais cliniques, sans toutefois imposer la charge d'une harmonisation complète, la Commission devrait mettre en place une plate-forme visant à encourager la coopération et l'échange des meilleurs pratiques entre les comités d'éthique. La participation à cette plate-forme devrait être volontaire.

Amendement 67

Proposition de règlement

Annexe I – point 13 – puce 1 bis (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- ***une déclaration sur les enjeux éthiques en question et des informations sur la façon dont les principes de la déclaration d'Helsinki ont été pris en considération;***

Or. en

Justification

Conformément au point 14 de la déclaration d'Helsinki, le protocole devrait contenir une déclaration sur les enjeux éthiques et indiquer comment les principes de la déclaration d'Helsinki ont été pris en considération.

Amendement 68

Proposition de règlement

Annexe I – point 13 – puce 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

- une analyse de la pertinence de l'essai clinique et de sa conception pour permettre

- une analyse de la pertinence de l'essai clinique et de sa conception pour permettre

une évaluation selon l'article 6;

une évaluation selon l'article 6 *et qui fait référence à toutes les preuves existantes, notamment les évaluations systématiques et les méta-analyses;*

Or. en

Justification

Lorsqu'une évaluation systématique ou une méta-analyse est disponible, elle devrait être incluse dans la demande.

Amendement 69

Proposition de règlement

Annexe I – point 13 – puce 3 bis (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *une description du rôle des patients dans l'essai clinique, notamment la définition du sujet de la recherche et l'élaboration des questions liées à cette dernière, ainsi que les conditions de réalisation de l'essai;*

Or. en

Justification

Le niveau d'implication des patients devrait être précisé.

Amendement 70

Proposition de règlement

Annexe I – point 13 – puce 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *si les personnes âgées ou les femmes sont exclues de l'essai clinique, une explication et une justification de ce critère;*

- *si le groupe de participants à l'essai n'est pas suffisamment équilibré sur le plan de l'âge et du genre, une explication et une justification sont requises;*

Justification

Clarification du texte: le fait d'inclure une seule femme ou une seule personne âgée au groupe de participants ne permet pas de résoudre le problème de représentation disproportionnée. Le groupe de participants devrait être équilibré sur le plan de l'âge et du genre, sauf justification contraire.

Amendement 71

Proposition de règlement

Annexe I – point 13 – puce 8 bis (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- ***un plan d'analyse statistique complet;***

Or. en

Justification

Pour assurer la fiabilité des données issues d'un essai clinique, les promoteurs devraient fournir au préalable des informations sur la façon dont ils comptent exploiter les données.

Amendement 72

Proposition de règlement

Annexe I – point 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

16 bis. Le protocole contient des informations concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles et d'autres conflits d'intérêts potentiels.

Or. en

Justification

Conformément au point 14 de la déclaration d'Helsinki, les informations sur les relations financières et d'autres affiliations ou conflits d'intérêts potentiels devraient être incluses dans tous les protocoles de recherche.

Amendement 73

Proposition de règlement

Annexe I – point 53 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

53 bis. Toutes les informations fournies aux participants ou à leurs représentants légaux doivent se conformer aux principes de qualité essentiels suivants: elles doivent être objectives et impartiales, axées sur le patient, scientifiquement fondées, actualisées, fiables, compréhensibles, accessibles, transparentes, pertinentes et, le cas échéant, cohérentes avec les informations réglementaires.

Or. en

Justification

L'information, ou le manque d'information, a une incidence à la fois sur la volonté des patients de prendre part aux essais cliniques, ainsi que sur leur engagement au cours des essais et leur adhésion à ceux-ci. Les informations fournies aux participants potentiels et la façon dont elles sont présentées devraient répondre aux besoins d'information des personnes envisageant de prendre part à un essai clinique. Les besoins peuvent varier selon les groupes de patients. Les informations devraient être fournies dans un format simple et accompagnées de données scientifiques plus détaillées pour les personnes qui souhaiteraient en savoir davantage. Ces informations devraient être accessibles tout au long de l'essai clinique.

Amendement 74

Proposition de règlement Annexe I – point 53 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

53 ter. Il convient d'encourager les demandeurs à faire relire par les patients les informations et les procédures et documents relatifs au consentement éclairé avant l'introduction de la demande, afin de s'assurer que ceux-ci sont compréhensibles et pertinents pour les patients.

Or. en

Justification

L'information, ou le manque d'information, a une incidence à la fois sur la volonté des patients de prendre part aux essais cliniques, ainsi que sur leur engagement au cours des essais et leur adhésion à ceux-ci. Les informations fournies aux participants potentiels et la façon dont elles sont présentées devraient répondre aux besoins d'information des personnes envisageant de prendre part à un essai clinique. Les besoins peuvent varier selon les groupes de patients. Les informations devraient être fournies dans un format simple et accompagnées de données scientifiques plus détaillées pour les personnes qui souhaiteraient en savoir davantage. Ces informations devraient être accessibles tout au long de l'essai clinique.

EXPOSÉ DES MOTIFS

De l'avis général des parties prenantes, il y a lieu de réviser d'urgence la législation en vigueur relative aux essais cliniques. Le nombre d'essais cliniques conduits en Europe a fortement diminué ces dernières années à cause, du moins en partie, de certaines des mesures introduites par la directive sur les essais cliniques. Entre 2007 et 2011, le nombre d'essais cliniques réalisés au sein de l'Union européenne a chuté de 25 % et bon nombre d'essais sont désormais effectués dans des économies émergentes. Cette diminution a non seulement de graves conséquences économiques, mais elle entrave également les avancées médicales, au détriment des patients. L'Europe doit être compétitive et attirer les entreprises pharmaceutiques qui souhaitent effectuer des travaux de recherche, mais elle doit en même temps favoriser la recherche universitaire et encourager le développement de médicaments qui visent à traiter les maladies rares. Parallèlement, l'Europe devrait être une référence mondiale en ce qui concerne la sécurité des patients et la transparence, afin de gagner la confiance du public et de promouvoir la qualité de la science.

Règlement contre directive

L'un des principaux problèmes de la directive en vigueur est inhérent à sa forme juridique, à savoir qu'il s'agit d'une directive. La multitude de mesures législatives mises en œuvre sous différentes formes au sein de l'Union rend difficile et onéreuse la conduite d'essais cliniques transfrontaliers. C'est pourquoi votre rapporteure soutient vivement la proposition de règlement de la Commission qui garantira la cohérence de la mise en œuvre de la législation au sein de l'Union. Cette cohérence sera avant tout bénéfique pour les personnes qui effectuent des recherches sur les maladies rares, étant donné que le nombre limité de patients concernés rend les études transfrontalières indispensables.

Délais d'approbation

La Commission se montre ambitieuse et est très exigeante à l'égard des autorités réglementaires, des comités d'éthique et des promoteurs. L'un des principaux problèmes de la directive en vigueur est la longueur des délais d'approbation qui accroît le coût des essais cliniques opérés en Europe. Les délais proposés sont ambitieux, mais réalisables, et sont fondés sur les meilleures pratiques en vigueur dans l'Union. Le concept d'approbation tacite incitera vraiment les personnes chargées d'autoriser les essais cliniques à prendre une décision dans les délais convenus. Bon nombre d'États membres voudront revoir cette approche, c'est pourquoi votre rapporteure recommande au Parlement de soutenir la proposition de la Commission relative aux délais d'approbation.

Réduction de la bureaucratie

La proposition de la Commission contient plusieurs mesures pertinentes en faveur de la réduction de la bureaucratie et l'une des idées les plus positives est le portail de l'Union européenne. Cela signifie que les promoteurs ne devront plus soumettre qu'une seule demande d'approbation uniformisée, quel que soit l'endroit dans l'Union où l'essai clinique sera réalisé ou indépendamment du fait que l'essai soit réalisé dans un ou plusieurs pays. Une autre mesure saluée par votre rapporteure est l'introduction du concept d'"essai clinique à faible

intervention" qui va permettre de réduire fortement la bureaucratie pour les essais simples et peu risqués. Bien que ces mesures de limitation de la bureaucratie soient essentielles, la sécurité des patients et leur bien-être doivent être la priorité absolue dans tous les aspects des essais cliniques.

Définitions

La Commission propose la définition globale d'"études cliniques" dont les "essais cliniques" constituent une sous-catégorie définie de façon plus précise. Si l'idée relative à ces définitions est compréhensible, le fait d'attribuer des significations différentes à ces deux termes génère de la confusion chez les parties prenantes, car ils sont employés de manière interchangeable dans les directives internationales. Votre rapporteure propose dès lors de modifier la définition "étude clinique" de la façon suivante: "étude portant sur un médicament".

Comités d'éthique

La Commission a tenté d'éviter le sujet des comités d'éthique en raison de leur diversité en Europe. Si votre rapporteure convient que les dispositions ne devraient pas être trop contraignantes au niveau de l'Union pour ce qui est de la manière d'opérer précise des comités d'éthique, elle estime qu'il est essentiel de préciser que les comités d'éthique ont un rôle important à jouer en ce qui concerne l'approbation des essais ainsi que la garantie de la sécurité et du bien-être des patients. Elle préconise par ailleurs la mise en place par la Commission d'une plate-forme où les comités d'éthique de toute l'Europe pourront discuter de la façon dont ils approuvent les essais cliniques et apprendre à coopérer et à échanger les meilleures pratiques. Si les comités d'éthique peuvent élaborer ensemble une façon de travailler plus harmonisée, les promoteurs et les patients seront mieux informés sur les attentes à avoir.

Mécanisme national d'indemnisation

Votre rapporteure est tout à fait favorable à la mise en place de mécanismes nationaux d'indemnisation proposée par la Commission. Actuellement, les frais d'assurances relatifs à certains essais cliniques sont astronomiques et cela peut dissuader bon nombre de promoteurs de réaliser ces essais. Ce sont souvent les essais cliniques universitaires, en particulier ceux qui portent sur les maladies rares, qui sont exclus du marché en raison du coût trop élevé des assurances. Ces types d'essais doivent être encouragés et soutenus, raison pour laquelle il est essentiel de prévoir un mécanisme d'indemnisation. À l'heure actuelle, la plus grande partie des fonds publics investis dans la recherche médicale est consacrée aux frais d'assurances. Les frais de fonctionnement d'un mécanisme d'indemnisation seraient relativement faibles pour les États membres; le Danemark ainsi que d'autres pays peuvent fournir de bons exemples sur la façon de procéder.

Pertinence des essais

Actuellement, de nombreux essais cliniques sont réalisés sur des groupes de population qui ne reflètent pas forcément la diversité du groupe de population qui aura recours au médicament. Ainsi, les femmes sont souvent sous-représentées dans les essais cliniques, ce qui signifie que moins de données sont disponibles sur les effets spécifiques des médicaments sur les femmes.

Un autre exemple serait les essais qui excluent les personnes âgées, qui ont souvent plus de comorbidités et de complications. Votre rapporteure a apporté une série de suggestions visant à rendre les essais cliniques plus pertinents du point de vue de la population visée.

Implication du patient

La Commission propose que les patients soient impliqués dans l'évaluation des essais cliniques, proposition que votre rapporteure soutient pleinement. Après tout, ce sont les patients qui s'exposent aux risques potentiels que comporte l'essai clinique et qui tireront avantage de ses retombées positives éventuelles. Votre rapporteure souhaite souligner que ces patients devraient être expérimentés et bien informés, et que leur implication ne devrait pas être perçue que comme un symbole.

Essais cliniques dans les pays en développement

Les essais cliniques sont de plus en plus souvent réalisés dans des pays en développement, ce qui soulève certaines questions d'éthique. Plusieurs mesures de la proposition de la Commission, soutenues par votre rapporteure, concernent ce problème. Tout d'abord, la disposition selon laquelle si un promoteur veut exploiter des données issues d'un essai clinique réalisé hors de l'Union européenne, ce dernier doit être conforme à des principes équivalents à ceux de la législation de l'Union, même si cette exigence devrait être élargi aux directives internationales en matière d'éthique. Ensuite, la Commission prévoit que ses représentants vérifient les systèmes réglementaires des pays tiers et veillent à ce que ceux-ci prennent les mesures qui s'imposent pour assurer un niveau équivalent de sécurité et de bien-être des patients.

Transparence

Aujourd'hui, l'un des principaux problèmes rencontrés concerne le manque de transparence des résultats des essais cliniques. Cela a entamé la confiance du public envers les essais et leurs résultats. Les universitaires indépendants ont souvent du mal à obtenir les données dont ils ont besoin pour vérifier les résultats des essais et pour effectuer des évaluations systématiques, et de nombreuses données ne sont pas dévoilées. Il est également établi que lorsque les essais ne sont pas concluants, les résultats ne sont souvent pas du tout publiés ou rendus disponibles. Les essais peuvent être répétés plusieurs fois avant que le public ne soit informé de leur inefficacité ou du danger qu'ils représentent. La Commission prévoit des avancées majeures dans le domaine de la transparence en proposant la création d'une base de données de l'Union européenne sur les essais cliniques. Celle-ci serait accessible au public et contiendrait des informations sur tous les essais cliniques, qu'ils aient ou non abouti. Toutefois, votre rapporteure estime qu'un simple résumé des résultats rédigé par le promoteur ne va pas assez loin, car il pourrait s'avérer faussé ou trompeur.

- Rapports d'études cliniques

Votre rapporteure propose donc que les promoteurs soient tenus de publier un rapport d'étude clinique complet dans la base de données de l'Union européenne. Le rapport d'étude clinique, directive internationale d'ores et déjà communément acceptée, est un rapport complet sur la façon dont un essai clinique a été conduit et sur les résultats de cet essai. De nombreux

promoteurs rédigent déjà de tels rapports, qui sont soumis aux organismes réglementaires en cas de demande d'autorisation de mise sur le marché. Le rapport d'étude clinique contient non seulement un résumé simplifié de l'essai réalisé, ainsi que les résultats bien plus détaillés qui peuvent être vérifiés et analysés par des chercheurs indépendants. Les patients décident clairement de prendre part à un essai clinique pour faire avancer la science dans leur intérêt et celui d'autres patients dans leur situation, et non pour apporter leur soutien à une entreprise particulière. La mise en commun d'un plus grand nombre de données relatives aux résultats des essais cliniques permettra non seulement de renforcer la confiance envers les produits pharmaceutiques, mais aussi d'accélérer le développement de traitements permettant de sauver des vies. La protection des données ne sera pas compromise, car toutes les données relatives aux patients seront rendues anonymes. Les informations présentant un véritable caractère de confidentialité commerciale seront traitées conformément à la législation en vigueur relative à l'accès aux documents.

- Sanctions en cas de retard dans la fourniture des données

Votre rapporteure propose également que les États membres imposent une sanction financière aux promoteurs qui ne respectent pas leurs engagements en matière de transparence. Elle soutient la proposition de la Commission selon laquelle les promoteurs disposent d'un délai d'un an pour introduire toutes les informations dans la base de données, délai plus que suffisant pour rassembler les données nécessaires. Il y a lieu de sanctionner les promoteurs qui ne remplissent pas cette obligation.

- Dossier permanent

La Commission propose que les promoteurs conservent le dossier permanent des essais cliniques pendant au moins cinq ans. Votre rapporteure est d'avis que cela ne suffit pas. L'accès au dossier permanent des essais cliniques serait crucial si un promoteur devait faire l'objet d'une enquête pour faute. Par conséquent, elle suggère que le dossier permanent soit conservé pour une période indéterminée, sauf si le droit national prévoit d'autres dispositions. Le cas échéant, le dossier permanent peut être conservé dans la base de données de l'Union européenne.