

Messieurs,

Dans le cadre de la consultation publique sur la révision de la Directive européenne 2001/20/EC sur les essais cliniques, je me permets de vous adresser les remarques suivantes émanant du Comité de Protection des Personnes Ile de France XI (CPP IdF XI).

Nous espérons que ces observations, transversales par rapport aux items proposés à la discussion dans le « concept paper », permettront d'attirer l'attention de la Commission sur les points suivants.

1/ Toutes les dimensions d'un protocole sont interdépendantes

La procédure CAP envisagée au point 1.3.1 et suivants distingue trois cadres d'évaluation des protocoles de recherche (risk-benefit assesment, ethical aspects and local aspects) et prévoit que la Coordinated Assesment Procedure se limitera à évaluer la balance bénéfique/risque.

A la lumière de l'expérience du CPP cette distinction est discutable car les aspects éthiques d'un protocole ne peuvent être limités aux modalités de l'information, du recueil du consentement et du recrutement des sujets. Les questions ou les problèmes éthiques éventuellement posés par un projet de recherche ne sont en effet repérables, analysables et ne peuvent être régulés que dans un travail d'intégration de toutes les dimensions d'un projet de recherche. Ainsi les analyses du dossier scientifique ne peuvent être valablement menées indépendamment du contexte social, économique et humain dans lequel s'inscrit la recherche. Réciproquement, il serait absurde de se pencher sur les qualités ou les défauts d'une note d'information sur un protocole sans avoir une connaissance approfondie de la pertinence des questions scientifiques étudiées. C'est la raison pour laquelle l'examen d'un protocole de recherche ne peut être considéré comme une accumulation d'expertises, aussi nombreuses et approfondies soient-elles, mais doit être envisagé comme un travail d'élaboration éthique pluridisciplinaire mené depuis les différents éclairages proposés.

Proposition : Considérant qu'un dossier de recherche est une totalité au sein de laquelle toutes les dimensions se renvoient les unes aux autres, le CPP IdF XI estime que la Directive ne devrait envisager à aucun moment qu'une procédure d'examen distingue entre les aspects éthiques, sociaux, scientifiques, économiques ou techniques d'un dossier de recherche. Si tel était pourtant le cas, il conviendrait de permettre aux comités d'éthique de la recherche (en France les CPP) de se prononcer sur l'ensemble du protocole.

2/ Le problème posé par la distinction de plusieurs catégories de recherche

Le « concept paper » envisage par ailleurs de définir une catégorie spécifique de recherche nouvelle dite de type A, recherches pour lesquelles les risques sont minimales. Une telle définition pose deux problèmes :

– d'une part, le contour d'une catégorie sera toujours difficile à délimiter dans la mesure où il est impossible de définir à l'avance les risques d'une recherche quelle qu'elle soit. Cette difficulté à qualifier une recherche est d'ailleurs manifeste dans l'usage fait par les états membres de la catégorie « recherche non-interventionnelle » qui, pour évidente qu'elle apparaisse, a donné lieu à des interprétations différentes, comme cela est constaté dans un autre point du « concept paper ».

-d'autre part, une telle définition entraînera les instances chargées d'évaluer les projets à raisonner en deux temps : ils devront d'abord s'assurer de la juste qualification d'un projet (que des amendements sont susceptibles de faire basculer d'une catégorie dans l'autre) avant de procéder à l'évaluation proprement dite de la recherche. Or, il n'est rien dit de l'identité de ces instances. Il serait préférable que ces deux opérations relèvent de deux instances distinctes.

-enfin, cette proposition entraîne une certaine insécurité juridique pour les promoteurs, naturellement incités à inscrire leur projet dans la catégorie la plus alléger dans son encadrement. Il y aurait également une insécurité juridique, si la pré-évaluation était assurée par un Etat membre (concerné par la recherche), tous les Etats membres n'ayant pas la même appréciation des termes « risques minimales » dans leur législation.

Cette situation est bien connue en France où plusieurs catégories de recherche existent déjà et entraînent des difficultés de qualification importantes.

Proposition : la pré-évaluation des dossiers permettant de catégoriser la recherche devrait être assurée par une instance spécifique ad hoc qui assurerait l'unicité et l'autonomie de la qualification. Néanmoins, il ne serait pas souhaitable que l'Etat membre désigné lors de la procédure du CAP (si celle-ci devait être mise en œuvre) ou les Etats membres concernés chargés de l'évaluation de la recherche soient liés par la qualification donnée par l'instance, des questions ou problèmes pouvant apparaître lors de l'évaluation approfondie du dossier.

3) La question des sponsors multiples

Sur ce point, considérant l'identification des acteurs de la recherche comme un élément important de la valeur éthique d'un dossier, le CPP adopte la proposition mise en ligne qui juge préférable qu'un sponsor unique soit identifié.

Restant à votre disposition, je vous prie d'agréer, messieurs, l'expression de ma considération distinguée

Thierry de ROCHEGONDE

Président du CPP IdF XI

Comité de Protection des Personnes Ile de France XI
Pavillon Jacques Courtois - 2ème étage
20, rue Armagis
78105 Saint Germain en Laye Cedex
tél : 01.39.27.42.58 - fax : 01.39.27.49.01
mail : cppidf11@chi-poissy-st-germain.fr

