

Le 13 mai 2011

**REVISION OF THE 'CLINICAL TRIALS DIRECTIVE' 2001/20/EC
CONCEPT PAPER SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION**

**CONTRIBUTION DE LA CNCP
(CONFERENCE NATIONALE FRANCAISE DES COMITES DE PROTECTION DES
PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE)**

- Item 1 :** la soumission unique avec évaluation séparée nous paraît une bonne idée. Cela permettrait de simplifier la procédure pour les promoteurs. Le relai vers les Comités d’Ethique (CPP) n’est pas défini dans ce texte mais cela permettrait une répartition homogène de la charge de travail entre les différents comités locaux.
- Item 2 :** il me semble que l'évaluation séparée est plus adaptée car le champ de compétence des Comités d’Ethique (CPP) est dans certains cas plus étendu d’un pays de EU à l’autre.
- Item 3 :** Nous ne sommes pas en accord avec cette proposition
- Item 4 :** le catalogue du dossier nous semble complet
- Item 5 :** Nous approuvons l’analyse centralisée de dossier pour les aspects classés sous la rubrique petit a et pour le maintien d'une analyse locale pour les aspects éthiques.
- Item 6 :** sans opinion
- Item 7 :** le dossier unique devrait concerner les protocoles multinationaux et rester une procédure optionnelle pour les protocoles nationaux
- Item 8 :** il n’est pas souhaitable que les dossiers puissent répondre à deux régimes pour une même procédure d’évaluation
- Item 9 :** Nous approuvons car cela conduit à harmoniser les procédures d'analyse des dossiers.
- Item 10 :** c’est déjà le cas en France
- Items 11 et 12 :** pas de commentaire
- Item 13 :** pas de commentaire
- Item 14 :** Nous sommes défavorables.
- Item 15 :** pas de commentaire
- Item 16 :** Nous sommes favorable et déjà en action en France.
- Item 17 :** Nous sommes évidemment favorable au respect et à l’application identique des BPC par tous les états membres.