

10 QUESTIONS SUR L'information sur les recherches biomédicales

Les personnes participant à des essais thérapeutiques et diagnostiques autorisés bénéficient de nombreuses garanties juridiques, qui ont été renforcées fin 2008.

REPÈRES

- ▷ Directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 (rapprochement des dispositions des Etats membres sur la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain).
- ▷ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 (politique de santé publique).
- ▷ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (droits des malades et qualité du système de santé).
- ▷ Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales).
- ▷ Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 (relations entre l'administration et le public, dispositions d'ordre administratif, social et fiscal).
- ▷ Arrêté du 9 décembre 2008 (Répertoire des recherches biomédicales autorisées portant sur des médicaments à usage humain).
- ▷ Articles L.1121-2, L.1121-15, L.5311-1 et R.1121-17 du Code de la santé publique.

1 Quel est l'encadrement juridique de la recherche biomédicale ?

La recherche biomédicale, c'est-à-dire l'utilisation et la production de données à partir de la recherche clinique humaine et des essais thérapeutiques, est une nécessité absolue, soit pour mieux comprendre les causes et les effets d'une pathologie, soit pour augmenter l'efficacité des traitements ou en diminuer les effets indésirables.

Les essais thérapeutiques et diagnostiques nécessitent de nombreux patients, dont la protection requiert un encadrement juridique. Celui-ci vise à assurer le respect des impératifs éthiques, particulièrement en ce qui concerne les droits de la personne. L'article L.1121-2 du Code de la santé publique, issu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, précise les conditions de la recherche. Par exemple, « aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ».

L'éthique médicale et biologique s'appuie également sur des principes et des concepts découlant de textes fondamentaux, parmi lesquels le serment d'Hippocrate, le code de Nuremberg, la Déclaration universelle des droits de l'homme et la déclaration d'Helsinki.

La protection des personnes est la doctrine fondamentale de la loi « Huriet » n° 88-1138 du 20 décembre 1988, sur laquelle se basent l'organisation des recherches biomédicales et la définition du rôle et des responsabilités des différents partenaires de ces recherches. Plus récemment, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a mis l'accent sur le respect des droits du patient.

2 Comment sont autorisés les essais cliniques ?

Le nouveau dispositif d'encadrement de la recherche biomédicale, issu de la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001, prévoit notamment le remplacement du régime de déclaration à l'autorité compétente par un régime d'autorisation. Désormais, toute recherche biomédicale portant sur des médicaments nécessite à la fois un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) et une autorisation de l'autorité compétente. Créés par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, les CPP se sont substitués aux comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, mis en place par la loi « Huriet » de 1988.

L'autorité compétente est l'Afssaps pour les recherches portant sur des produits mentionnés à l'article L.5311-1 du Code de la santé publique et le ministère chargé de la santé pour les autres recherches. Toutes les demandes d'autorisation déposées depuis le 22 mai 2009 sont consultables sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (*).

3 Qu'est-ce que le répertoire des recherches biomédicales autorisées ?

Un arrêté du 9 décembre 2008 a créé le Répertoire des recherches biomédicales autorisées portant sur des médicaments à usage humain. Accessible au public sur le site internet de l'Afssaps, celui-ci référence l'ensemble des essais cliniques autorisés portant sur des médicaments à usage humain et pour lesquels une demande d'autorisation a été déposée auprès de l'Afssaps. Ce dispositif permet au public d'accéder à de nombreuses données sur ces études.

4 Quel est le principal objectif du répertoire ?

Le répertoire s'inscrit dans le prolongement de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 prônant les concepts de « transparence » et d'information du public, déjà affirmés par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Pour être responsable et pouvoir consentir à un essai clinique de médicaments, la personne malade doit être informée le plus simplement possible. Dans ce mouvement d'information croissant, ce répertoire a pour objectif principal d'informer le public – notamment les patients et les associations de patients – et les professionnels de santé. Ainsi, il semble que la disposition générale relative à l'obligation d'information *a posteriori* sur l'état de santé puisse être interprétée comme bénéficiant également aux personnes se prêtant à une recherche biomédicale.

En outre, dans un contexte de mondialisation des essais, ce répertoire représente une base de données importante, la France étant très attractive, notamment en raison de la qualité des structures de soins et des thérapeutiques utilisées. Enfin, ce répertoire n'a évidemment pas pour objectif de pallier le rôle de l'investigateur ou du médecin : écouter le patient, répondre à ses questionnements et à ses craintes, et même anticiper ses éventuelles interrogations.

5 Quelle est la nature des informations publiées ?

Les informations publiées dans le répertoire portent sur des données relatives à l'essai clinique, y compris administratives, ainsi que sur des données concernant les médicaments expérimentaux.

Fiche réalisée par _____
Didier Seban
Avocat associé, SCP Seban
et associés.
Avec Sonia Kanoun, élève
avocate.

L'information sur les recherches biomédicales autorisées

>> Concernant les données relatives à l'essai clinique, il peut s'agir du formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique, de la fiche « Répertoire public des essais cliniques - informations sur l'essai », de la déclaration de début de l'essai, des éléments versés dans le cadre des demandes de modifications substantielles ou de la déclaration de fin d'essai (à son terme ou prématurée). Les données administratives comprennent également des informations sur le promoteur de l'essai (statut commercial ou non commercial, par exemple), l'origine du financement de l'essai et, éventuellement, la liste des pays dans lesquels il est prévu que des personnes y participent.

Pour les données relatives à la recherche, il convient de publier une brève description facilement compréhensible de l'essai, son état d'avancement en France, son objectif principal, ses principaux objectifs secondaires, sa méthodologie, l'âge, le sexe et les principaux critères de participation et de non-participation, la condition médicale ou la pathologie étudiée et le nombre prévu de personnes à inclure dans l'essai en France et dans tous les pays où il est mené.

Enfin, pour les données relatives aux médicaments expérimentaux, le répertoire mentionne le nom de code attribué au médicament par le promoteur ou le nom de la substance active, voire le nom du médicament, ainsi que sa voie d'administration et, le cas échéant, sa qualité de « médicament orphelin ».

6 Quelle est l'origine des informations qui figurent dans le répertoire ?

Les informations mentionnées dans le répertoire sont issues des documents et des éléments transmis par le promoteur de l'essai à l'Afssaps lors du dépôt du dossier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) et lors du déroulement de l'essai. Les informations transmises sont reproduites en l'état dans le répertoire, sans que l'Afssaps y apporte des modifications de forme ou de fond.

7 Le promoteur d'un essai peut-il s'opposer à sa publication ?

Lorsqu'un essai clinique de médicament remplit les conditions requises pour être publié au répertoire, son promoteur peut seulement refuser la publication de certaines informations, comme le titre complet de l'essai, les principaux objectifs secondaires et le nombre prévu de personnes à inclure dans l'essai en France et dans les pays où il est mené.

Le promoteur peut s'opposer à cette publicité si elle est susceptible de porter atteinte à ses intérêts légitimes,

notamment au regard des dispositions de l'article 6 de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978, qui prévoit notamment que « ne sont communicables qu'à l'intéressé les documents administratifs dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée, au secret médical et au secret en matière commerciale et industrielle ».

Néanmoins, pour les essais visés à l'article 1 alinéa 2 de l'arrêté du 9 décembre 2008 – notamment en ce qui concerne les études de pharmacocinétique –, le promoteur n'est pas tenu de motiver son éventuel refus de publication du titre complet, des principaux objectifs secondaires et/ou du nombre de personnes à inclure dans l'essai.

8 Comment l'Afssaps examine-t-elle les motifs de refus de publication ?

Conformément aux articles L.1121-15 et R.1121-17 du Code de la santé publique, le promoteur d'un essai qui s'oppose à ce que celui-ci soit publié doit le justifier en produisant des motifs légitimes. Cette « opposition éventuelle du promoteur doit être exprimée au moment du dépôt de la demande d'autorisation auprès de l'autorité compétente et doit comporter les motifs permettant d'apprécier le caractère légitime de cette opposition ».

A cette occasion, l'autorité compétente peut demander au promoteur des informations complémentaires relatives à cette opposition. Si elle demeure sans réponse du promoteur dans un délai de quinze jours ou si elle estime que les motifs du refus ne sont pas légitimes, elle « fait figurer les informations relatives à la recherche dans le répertoire concerné après avoir dûment informé le promoteur de son intention ».

9 Les modifications importantes des recherches sont-elles publiées ?

Selon l'article 4 de l'arrêté du 9 décembre 2008, « les modifications substantielles autorisées des recherches concernées sont publiées sur le répertoire si le promoteur n'a pas fait valoir lors de la demande initiale d'autorisation de la recherche des motifs caractérisant son opposition légitime à la diffusion de ces informations ».

10 Quels domaines sont les plus concernés par les demandes d'AEC ?

Selon un document publié le 10 avril dernier par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, (*Les essais cliniques : l'Afssaps dans un contexte national, européen et international en évolution*), 1 000 demandes d'autorisation d'essai clinique ont été déposées en 2008. 74 % de ces demandes ont été effectuées par l'industrie pharmaceutique, cependant, le premier promoteur en 2008 était l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris.

La cancérologie est le domaine thérapeutique le plus concerné, puisqu'elle représente 27 % des demandes d'autorisation d'essai clinique, suivie par la neurologie (16 % des demandes).

(*) www.afssaps.fr