

02

Les occasions de sensibiliser les acteurs et d'évoquer les enjeux du secteur ont été nombreuses cette année



Lancement d'une phase pilote avec l'ANSM, le ministère de la Santé et les comités de protection des personnes (CPP).

RECHERCHE CLINIQUE

L'ENSEMBLE DES ÉTUDES SCIENTIFIQUES QUI SONT RÉALISÉES SUR LA PERSONNE HUMAINE, EN VUE DU DÉVELOPPEMENT DES CONNAISSANCES BIOLOGIQUES OU MÉDICALES, INDISPENSABLES ET ESSENTIELLES POUR MIEUX APPRÉHENDER ET TRAITER LES MALADIES CONSTITUENT LA RECHERCHE CLINIQUE. TOUTE INNOVATION PASSANT PAR UNE PHASE DE RECHERCHE ET D'ESSAIS CLINIQUES, LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EST LARGEMENT CONCERNÉ PAR LES NOMBREUSES ÉVOLUTIONS INHÉRENTES À LA MISE EN PLACE DE CES RECHERCHES.

Les travaux lancés avec l'ANSM, le ministère chargé de la Santé et les comités de protection des personnes (CPP) ont abouti au lancement le 16 septembre 2019 d'une phase pilote permettant aux acteurs concernés de simuler l'application du nouveau règlement pour le dépôt de certaines demandes d'autorisation d'investigations cliniques de dispositifs médicaux. Plusieurs dossiers ont été déposés dans ce cadre par des industriels et des académiques.

Les occasions de sensibiliser les acteurs et d'évoquer les enjeux du secteur ont par ailleurs été nombreuses cette année : organisation d'une réunion avec les associations de patients et d'un atelier presse, rédaction d'un dossier dans le Snitem Info, animations lors de manifestations professionnelles, poursuite

de la participation du Snitem au comité éditorial du site grand public notre-recherche-clinique.fr.

Enfin, dans la continuité des mesures du CSIS 2018 visant à améliorer le fonctionnement et les délais de mise en œuvre de recherches cliniques, le Snitem a participé aux travaux lancés au cours de l'été 2019 réunissant promoteurs et CPP.

Les objectifs sont bien identifiés : harmoniser les pratiques, tant du côté des CPP que de celui des promoteurs, améliorer le fonctionnement, accélérer les délais de réponse et clarifier certains aspects de la réglementation (protection des données personnelles notamment).

Les premiers livrables sont finalisés et en attente de diffusion.