

C2 : Recherche clinique

Sans étude scientifique réalisée en thérapeutique médicale humaine pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'une méthode diagnostique ou d'un traitement, il n'y a pas d'innovation. La recherche clinique constitue donc un sujet d'enjeu majeur pour les entreprises de santé et les patients.

→ RECHERCHE CLINIQUE, DEUX OBJECTIFS : RENFORCER L'ATTRACTIVITÉ DE LA FRANCE ET SE PRÉPARER À L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745

Dans le cadre du dernier CSIS (voir infra), le Snitem a participé à plusieurs chantiers visant à renforcer l'attractivité de la France dans le domaine de la recherche clinique. Certaines mesures déterminantes pour notre secteur ont pu aboutir ou sont en cours de finalisation. Parmi elles :

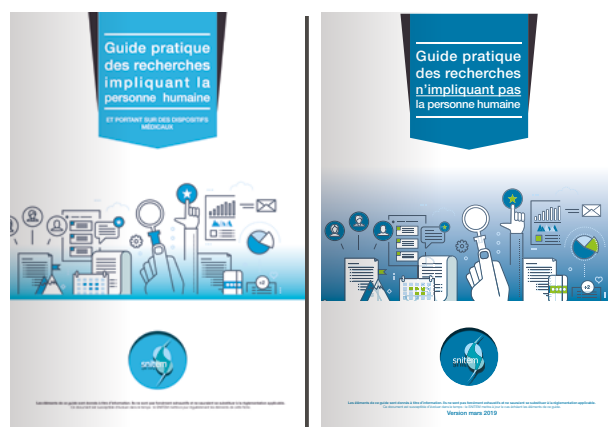
- l'évolution des conditions de tirage au sort des CPP (Comité de Protection des Personnes) qui dorénavant tiennent compte des disponibilités et des compétences (ce qui doit contribuer à diminuer les délais d'examen des dossiers) ;
- la mise en place d'indicateurs partagés, accompagnés d'objectifs chiffrés, afin d'améliorer les délais de mise en œuvre des recherches en France.

Le Snitem a également su faire entendre la nécessité d'instaurer une phase pilote pour anticiper l'application des dispositions relatives aux investigations cliniques du règlement (UE) 2017/745. L'objectif est que l'ensemble des acteurs soient opérationnels le 26 mai 2020. Les travaux sont engagés depuis fin 2018 avec l'ANSM, la DGS et les CPP (ainsi que leurs représentants : la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et la Conférence nationale des comités de protection des personnes), et la phase pilote devrait débuter autour de l'été 2019.

Le Snitem demeure l'interlocuteur de référence des autorités publiques pour l'ensemble des projets impactant la recherche clinique. Il a notamment été sollicité pour contribuer, en portant les intérêts des entreprises adhérentes, à différents projets tels que la mise à jour et la création de méthodologies de référence de la CNIL (outils permettant d'alléger les

formalités préalables à la mise en œuvre de recherches), ou encore la mise en place d'une plateforme commune aux CPP pour le dépôt des dossiers de recherche.

Enfin, le Snitem poursuit les travaux concernant le site grand public www.notre-recherche-clinique.fr dans le cadre de son partenariat avec le Comité national de coordination de la recherche, Le Leem et l'Inserm. Lancé en mai 2018, ce site rencontre un succès grandissant auprès du public, des professionnels de santé et des industriels, dont certains n'hésitent pas à le recommander dans le cadre de leurs projets de recherche.



Tous ces projets ont été portés par le groupe « Essais cliniques » du Snitem qui a par ailleurs poursuivi ses travaux pour mettre à disposition de l'ensemble des entreprises adhérentes des outils pratiques afin de les accompagner dans l'application de la réglementation. À la suite du succès de son « Guide pratique des recherches impliquant la personne humaine », le groupe a publié en mars 2019 le « Guide pratique des recherches n'impliquant pas la personne humaine » (recherche portant uniquement sur des données).