

TABLE RONDE

Bilan 2023 et perspectives sur l'attractivité de la France pour les phases précoces en cancérologie

Débat animé par : Jean-Pierre Delord et Christophe Massard

Avec la participation de : Lise Alter, Claire Bahans,
Pierre-Henri Bertoye, Stanislas Cviklinski, Valérie Denux,
Gwennaëlle Even



CNCP

**CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES**

Bilan 2023 et perspectives sur l'attractivité de la France pour les phases précoces en cancérologie

Claire Bahans

Jeudi 30 novembre 2023

Une période de transition



Une activité importante
Nouvelles procédures
Complexité réglementaire



Personnel administratif + 0,5 ETP
Formations
Réunions DGS – ANSM
Groupes de travail nationaux
Participation EUREC + travaux européens

RIPH1 médicaments

| Mois - année de soumission | Délai d'émission de l'avis Médiane [Q1 ; Q3] |
|----------------------------|--|
| 2 2023 | 39 [38 - 40] (n= 2) |
| 1 2023 | 34 [30 - 38] (n= 57) |
| 12 2022 | 47 [38 - 53] (n= 49) |
| 11 2022 | 46 [38.5 - 57] (n= 47) |

Des délais infra-réglementaires

| | |
|--------|---------------------------|
| 6 2022 | 45 [26 - 58] (n= 45) |
| 5 2022 | 34.5 [28 - 45.25] (n= 60) |
| 4 2022 | 35.5 [26 - 44.25] (n= 64) |
| 3 2022 | 34 [28 - 44] (n= 47) |
| 2 2022 | 40 [29 - 52] (n= 25) |
| 1 2022 | 35 [26 - 38] (n= 61) |

Un bilan positif en termes de respect des délais

Enrichissement souhaité des indicateurs publiés :

- . nombre de recherches terminées / an
- . nombre de patients inclus
- . durée des recherches selon la catégorie, la phase...

Indicateurs d'attractivité pour les patients

Essais cliniques

Bilan au 28/09/2023

| | | |
|---|-----------------------------------|-------|
| 853 demandes initiales – 634 évaluations terminées 638 dossiers multinationaux (75%) 215 dossiers mononationaux (25%) | 10 dossiers non recevables | 1,6 % |
| | 26 dossiers caducs | 4,1% |
| | 5 avis favorables tacites | 0,8 % |
| 148 demandes de transition | 31 avis défavorables | 4,9 % |

Enquête sur les dossiers de cancérologie

TABLEAU III
Checklist des éléments à vérifier avant de déposer un dossier d'essai clinique de médicament en France

| Étape | Action | Référentiels/Documents à consulter |
|---------------------------------------|---|--|
| Conception de la recherche | Impliquer des cliniciens, des pharmaciens et des patients français | Vérification du standard de soins, du circuit pharmaceutique, des procédures de la recherche |
| Rédaction du protocole | Justifier tous les choix méthodologiques : pour éviter une question, apporter la réponse dans le protocole | https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-m11-template-step-2b_en.pdf – ICHM11 |
| | Essai clinique sur des patients incapables | Article 31 (règlement UE 536/2014) |
| | Essai clinique sur des mineurs | Article 32 (règlement UE 536/2014) |
| | Essai clinique sur des femmes enceintes ou allaitantes | Article 33 (règlement UE 536/2014) |
| | Essai clinique en situation d'urgence | Article 35 (règlement UE 536/2014) |
| | Comité de surveillance indépendant | Guideline on Data Monitoring Committees – CHMP Questions and answers on Data Monitoring Committees issues – CHMP Guidance for Clinical Trial Sponsors - Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees – FDA |
| Rédaction des documents d'information | Clarté, concision, lisibilité : faire relire le document par une personne profane de langue française | https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/note-d-information-niph1-dgs.pdf |
| Droits de patients | Analyses génétiques des caractéristiques constitutionnelles | Articles 16-10 du Code civil - L1130-1 - L1131-1 du Code de la santé publique |
| | Secret professionnel | Article L1110-4 du Code de la santé publique |
| | Transfert des données hors UE Réutilisation des données et des échantillons Recueil de l'éthnicité Remboursement des frais | RGPD : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679 EDPB : https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-2018-derogations-article-49-under-regulation_en MR-001 : https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187386 |
| Adéquation des sites | Encadrement des lieux de recherche adapté et sécurisé | Article L1121-13 du Code de la santé publique |
| Assurance | Vérification de la couverture assurantielle de tous les participants, y compris de la partenaire enceinte et en cas de poursuite de la molécule expérimentale dans le cadre de la recherche | Article L1121-10 du Code de la santé publique |

- . Sollicitation des CPP médicaments
- . Analyse des questions posées
- . Proposition de solutions

Qualité hétérogène des dossiers



Documents d'information
Droits des participants

Bahans C, et al. Règles éthiques pour la conception d'un essai clinique en oncologie Bull Cancer 2023

L'AVENIR

Qualité des dossiers // Optimisation des délais

Recevabilité / validation des dossiers



**Commission relations avec les promoteurs
et les investigateurs**

Démarche qualité



Temps de personnel administratif renforcé

Outils performants

Formations

Communication avec l'ANSM



Poursuivre la participation des CPP aux travaux européens (et nationaux)

Renforcer la voix des comités d'éthique au niveau de l'Europe

Une recherche éthique de qualité pour et avec les patients