

Communiqué de presse

Paris, le 18 décembre 2003

Réunion des promoteurs institutionnels européens de recherche médicale : une première à l'initiative de l'Inserm

Christian Bréchet, Directeur général de l'Inserm, a rassemblé lundi 15 décembre 2003, des représentants d'institutions de 10 pays européens impliquées dans la recherche bioclinique et en santé publique. Ensemble, ils ont défini le cadre d'une future plate-forme européenne de recherche clinique, qui représente aujourd'hui un véritable enjeu pour l'ensemble des professionnels de santé.

En effet, cette plate-forme doit permettre d'améliorer entre les pays de l'Union, le transfert des connaissances vers l'acquisition de nouveaux outils thérapeutiques, diagnostiques et d'évaluation de la qualité et sécurité en santé.

L'Inserm affirme ainsi son rôle moteur dans l'animation nécessaire au renforcement de la position de l'Europe dans le domaine de la promotion des travaux biomédicaux et en santé publique.

L'Inserm, partenaire incontournable

Christian Bréchet a tenu à rappeler à cette occasion qu' « *en tant que promoteur institutionnel de plus de 100 essais dans toutes les thématiques de la recherche clinique, de la preuve de concept à la pharmaco-épidémiologie, l'Inserm vient de se doter d'un Comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques, dont la mission est de définir le plan de développement des projets prioritaires de l'Institut, tout en veillant au bon déroulement de l'ensemble des programmes.* »

Des participations d'excellence

L'Inserm et l'ensemble des participants ont été particulièrement sensibles aux contributions et remarques portées par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), représentée par Vladimir Lepakhin, et les autorités compétentes telles que l'EMA (European Agency for the Evaluation of Medical Products) et l'Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), respectivement représentées par Agnès Saint-Raymond et Philippe Duneton.

Au cours de cette première réunion, le Commissaire européen à la recherche, Philippe Busquin, et Nicolas Rossignol pour la DG Enterprise (Commission européenne), ont exprimé leur soutien à cette initiative de l'Inserm. Ils ont proposé, pour préparer la rédaction d'un rapport et sa soumission à la Commission européenne en juin 2004, qu'une deuxième réunion ouverte à tous les promoteurs institutionnels européens intéressés se tienne à Bruxelles en mars prochain.

Des décisions à la hauteur des enjeux

A l'issue de cette première, un certain consensus s'est dégagé autour de :

- La mise en oeuvre d'essais multicentriques internationaux de promotion institutionnelle dans le champs des maladies infectieuses, cardiovasculaires, du diabète, des neurosciences/maladies mentales et du cancer, avec en particulier les thématiques des maladies rares, de la pédiatrie, et de la gériatrie ;
- L'établissement d'un registre des essais cliniques ouvert pour les essais médicamenteux et non médicamenteux, ce qui permettra l'amélioration de la transparence des essais en cours, et ainsi, la qualité du recrutement ;
- La mutualisation des compétences autour d'infrastructures (Centres d'investigation clinique, pharmacovigilance, production de lots cliniques, etc.) ;
- L'initiation d'une démarche qualité identique à celle des plates-formes de recherche devant aboutir à une harmonisation des procédures dans ce nouveau contexte réglementaire ;
- L'amélioration de l'offre de formation spécifique de haut-niveau adaptée aux acteurs de la recherche clinique et en santé publique en Europe ;
- Le développement de ressources de communication et des stratégies d'évaluation et de mesure des résultats.

L'Inserm est le seul établissement public français entièrement dédié à la santé de l'homme. Ses chercheurs étudient toutes les maladies, des plus fréquentes au plus rares. Les domaines couverts par les recherches menées à l'Inserm s'étendent de la physiologie et la physiopathologie à la santé publique, en passant par la clinique et la thérapeutique.

Contact presse Inserm

Séverine Ciancia

Mél : presse@tolbiac.inserm.fr