

Nouveau règlement européen sur les essais cliniques, règles et mise en œuvre, où en sommes-nous ?

Les essais cliniques (EC) sont actuellement réglementés par la directive 2001/20/CE. Cette directive a eu un impact positif sur la sécurité, l'éthique et la fiabilité des données issues des essais cliniques. Cependant, des limites ont rapidement été mises en évidence, telles que la diminution du nombre de CT en Europe, l'augmentation des coûts et la longueur de la procédure. La Commission européenne a donc décidé de remplacer la directive par un nouveau règlement, le "Règlement UE n° 536/2014", dans le but de restaurer la compétitivité en Europe en simplifiant et en harmonisant les exigences.

Dans ce Livre Blanc, nous discutons des principales différences entre la Directive et le Règlement sur le TC et de ses étapes de mise en œuvre. Nous examinons également comment les États membres mettent en œuvre le règlement : soit par des phases pilotes et/ou par la transposition en droit national. Et enfin, comment pouvons-nous, nous préparer à ce règlement ?