**Langue de communication : anglaise ou française ?**

***Olivier Chassany, Valérie Plattner, Philippe Barthélemy***

L’article 26 du règlement européen dit : *« La langue du dossier de demande, ou de parties de celui-ci, est déterminée par l’état membre concerné. Pour l’application du premier alinéa, les Etat membres envisagent la possibilité d’accepter, pour les documents non destinés au participant, une langue communément comprise dans le secteur médical ».*

La langue communément comprise dans le secteur médical est aujourd’hui l’anglais, utilisé également pour le dialogue entre agences réglementaires européennes. Cependant, en France, la loi Toubon impose toujours l’usage du français dans les facultés de médecine. Ainsi dans l’Examen Classant National (ECN) sanctionnant la fin des études de médecine, il existe une épreuve de Lecture Critique d’Article faite à partir d’une publication obligatoirement en Français, ce qui peut paraitre absurde puisque les publications des essais cliniques se font en grande majorité dans des journaux anglo-saxons.. En effet, l’anglais est devenu indispensable pour la publication des résultats d’un essai dans une revue scientifique à fort impact factor. Il est désormais requis pour les appels à projet dans le cadre du PHRC (national et cancer). A l’inverse, la langue nationale reste celle dans laquelle sont rédigés tous les documents destinés au patient qui participe à un essai clinique.

La traduction d’un protocole qui comporte aujourd’hui couramment plus de 100 pages de l’anglais au français est source de coûts importants et demande un temps significatif, et elle n’est aujourd’hui plus exigée par l’ANSM et les CPP (un synopsis détaillé en français suffit). A l’heure où le maintien de l’attractivité de la France dans une compétition internationale toujours plus intense est en jeu, le retour à une évaluation se déroulant exclusivement en français serait un signal désastreux adressé aux maison-mère des industriels.

On peut distinguer 2 situations : les essais multinationaux, actuellement le cas dominant pour les essais à promotion industrielle ; les essais mononationaux, qui sont aujourd’hui le cas dominant pour les essais à promotion académique. Une enquête récente auprès des promoteurs institutionnels révèle que la proportion d’études multinationales est de moins de 8%.

Pour les essais multinationaux, l’usage de l’anglais pour les rapports d’évaluation des parties I et II s’impose comme une évidence. De même pour la notification de l’ANSM et le résumé/conclusion du CPP au promoteur. Le promoteur répondrait en anglais. On pourrait cependant concevoir que les questions et commentaires relevant de la rédaction des documents d’information et de consentement puissent être rédigés en français, et pour ceux-ci répondus en français par le promoteur. C’est la proposition à laquelle a abouti la table ronde qui s’est tenue lors des Ateliers de Giens en octobre 2014.

Reste le cas des essais mononationaux pour lesquels les promoteurs académiques souhaitent que le choix de la langue (nationale ou anglais) soit laissé libre. Imposer aux promoteurs académiques la traduction d’un protocole du français à l’anglais serait source de surcoûts importants et de délais supplémentaires, tous les essais mis en œuvre n’étant pas financés par les appels d’offres PHRC. Les contraintes pour les promoteurs académiques sont déjà très nombreuses, il est important de conserver le dynamisme de la recherche institutionnelle.

**Référence :**

Règlement (UE) n°536/2014 du parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, *(16 avril 2014)*

**Loi n° 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française**