

*24<sup>e</sup> Journée d'Ethique Médicale Maurice Rapin  
Paris, 6 février 2015*

# Ethique nationale ou Européenne ?



Jacques Demotes

ECRIN-*Eric* DG

[www.ecrin.org](http://www.ecrin.org)

# Le Règlement Européen 536/2014

- **Autorisation de l'essai clinique (rôle des comités d'éthique ?)**
  - Partie I : produit et protocole
  - Partie II : information, consentement, compétences du site, etc

Journal officiel L 158  
de l'Union européenne



Édition  
de langue française

Législation

57<sup>e</sup> année  
27 mai 2014

Sommaire

I Actes législatifs

RÈGLEMENTS

- \* Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (\*) 1
- \* Règlement (UE) n° 537/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux exigences spécifiques applicables au contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public et abrogeant la décision 2005/909/CE de la Commission (\*) ..... 77
- \* Règlement (UE) n° 538/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 modifiant le règlement (UE) n° 691/2011 relatif aux comptes économiques européens de l'environnement (\*) ..... 113
- \* Règlement (UE) n° 539/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux importations de riz originaires du Bangladesh et abrogeant le règlement (CEE) n° 3491/90 du Conseil ..... 125
- \* Règlement (UE) n° 540/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 concernant le niveau sonore des véhicules à moteur et des systèmes de silencieux de remplacement, et modifiant la directive 2007/46/CE et abrogeant la directive 70/157/CEE (\*) ..... 131

DIRECTIVES

- \* Directive 2014/56/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 modifiant la directive 2006/43/CE concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés (\*) ..... 196

(\*) Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

**FR**

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.



# *Les Traités Européens*

## ➤ *Libre circulation des produits*

- Base légale pour Directive 2001/20/EC et Règlement 536/2014
- Partie I (Article 6): collaboration des Etats Membres : le Règlement impose une coordination



## ➤ *Ethique*

- Partie II (Article 7) : chaque Etat Membre fournit son évaluation individuellement: caractère national / local, ou éthique (site, consentement...)
- Le Règlement n'impose aucune coordination



# *Evaluation éthique de la recherche clinique ?*

➤ *Ezekiel J. Emanuel et al., JAMA 2000, 283:2701-11*

**1 - Valeur ajoutée (médicale ou scientifique)**

**2 - Validité scientifique**

**3 - Sélection équitable des participants**

**4 - Rapport bénéfice / risque favorable**

**5 - Evaluation indépendante**

**6 - Consentement éclairé**

**7 - Respect des participants**

➤ Universel ?

➤ Variations selon le contexte ?

- économique
- de santé
- technologique
- culturel

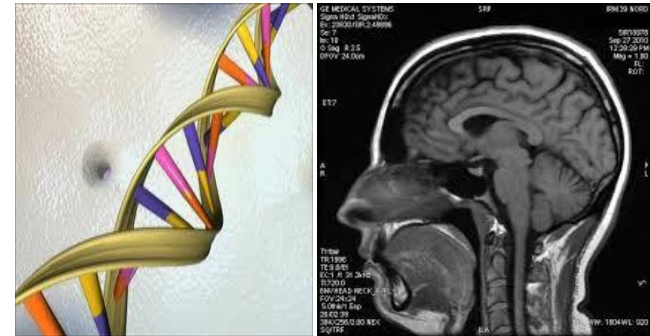


# *Evaluation éthique de la recherche clinique - une compétence nationale ?*

**1 - Valeur ajoutée (médicale ou scientifique)**

**2 - Validité scientifique**

**3 - Sélection équitable des participants (et des sites de recrutement)**



# *Evaluation éthique de la recherche clinique - une compétence nationale ?*

## **4 - Rapport bénéfique / risque favorable**

- *variations du traitement de référence*
- *coût et accès aux soins*

## **5 - Evaluation indépendante**

- *indépendance des comités d'éthique ?*

## **6 - Consentement éclairé**

- *nature des informations, procédure de consentement*

## **7 - Respect des participants**

- *protection des données, respect des convictions et du bien-être*



# *Evaluation éthique de la recherche clinique - quelles différences sont pertinentes en Europe ?*

Variations selon le contexte

- économique
- de santé
- technologique
- culturel

**4 - Rapport bénéfique / risque favorable**

- *variations du traitement de référence en Europe ?*

**5 - Evaluation indépendante**

- *indépendance des comités d'éthique ?*

**6 - Consentement éclairé**

- *nature des informations*

**7 - Respect des participants**

- *respect des convictions*



# ***Vers une coordination volontaire de l'évaluation éthique de la recherche clinique en Europe ?***

## ***1 - Protocole et produit « Partie I »***

- *Avis des autorités compétentes*
  - *coordonné (Réglement)*
  - *ou centralisé*
- *ET avis éthique volontairement*
  - *coordonné ?*
  - *ou centralisé ?*

## ***2 - Evaluation éthique nationale***

- *information et consentement*
- *culture et convictions*

