

Langue de communication anglaise ou française ?

Le choix de l'anglais

**Dr Philippe Barthélemy
Direction Recherche Clinique
AstraZeneca R&D, France**

To Be
Or
Not To Be

by
William
Shakespeare

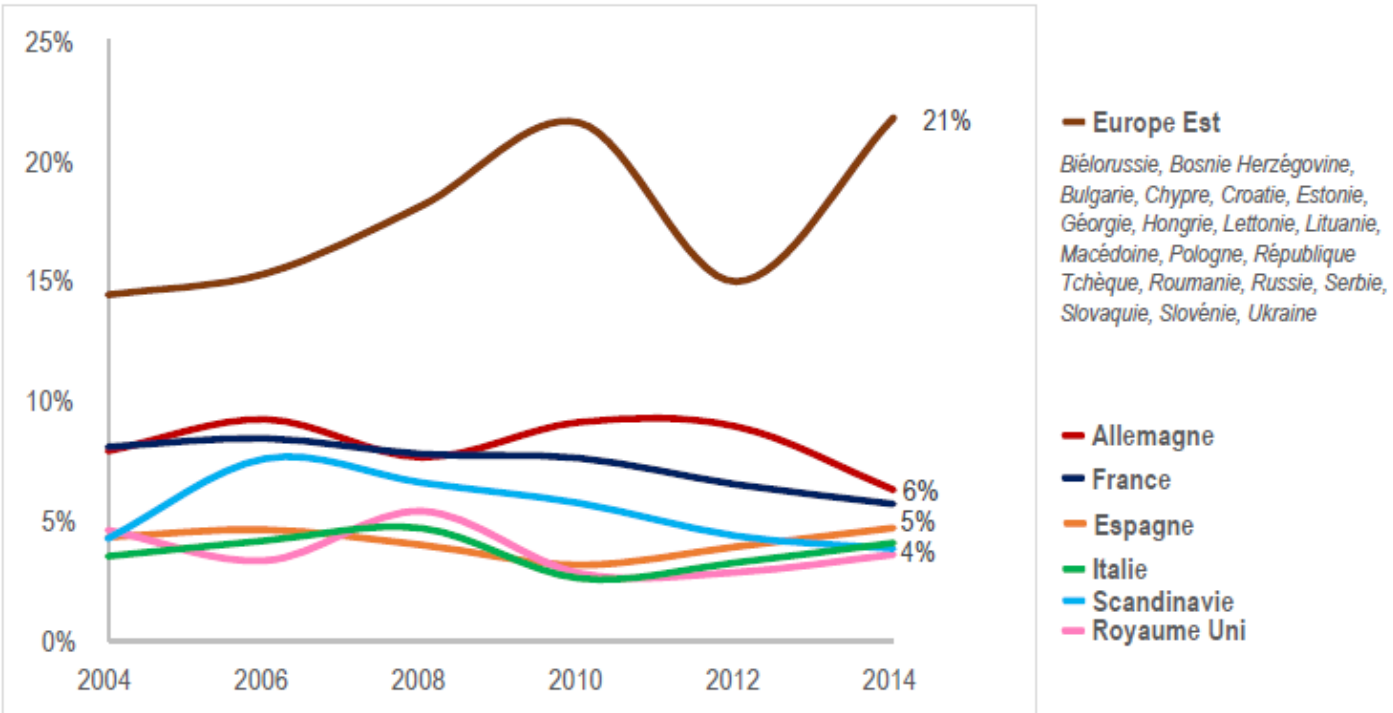


L'attractivité de la France pour les essais cliniques industriels est à risque



Evolution de la répartition en pourcentage pour les pays Européens des patients recrutés sur les six Enquêtes (2004 – 2006 – 2008 – 2010 – 2012 - 2014)

Seules les études impliquant la France ont été retenues



Nbr de patients sur l'ensemble de l'Enquête

85 107 137 989 312 835 249 704 246 921 194 731



La recherche clinique :

4 raisons de se mobiliser

1. La recherche clinique conditionne l'accès au progrès thérapeutique
2. La recherche clinique est structurante et formatrice pour les équipes de soins
3. La recherche clinique renforce la notoriété internationale de la recherche française
4. La recherche clinique est source d'emplois

Les essais cliniques promus par les industriels sont pour l'essentiel multinationaux

- 80 essais cliniques en cours en France promus par AstraZeneca - Medimmune
 - 79 multinationaux
 - 1 seul mononational

La traduction est source de délais et d'un surcout important

- L'exemple du protocole
 - Un protocole d'essai clinique à promotion industrielle comprend environ 100 pages
 - Cout de la traduction complète : environ 5000 Euros
 - Délai : environ 2 semaines

Tour d'Europe - 1

- Tous les pays européens acceptent aujourd'hui la soumission du protocole en anglais accompagné d'un synopsis en langue nationale à l'autorité compétente et au(x) comité(s) d'éthique
- A l'exception de :
 - L'Espagne
 - La Russie qui réclame en sus la traduction de la brochure investigateur

Tour d'Europe - 2

- Dialogue avec l'autorité compétente et notification de l'autorisation au promoteur en anglais déjà en place au Danemark, en Italie, en Norvège et en Suisse
- Dialogue en anglais / notification en langue nationale en Hongrie, en Suède
- Dialogue en langue nationale / notification en langue nationale et en anglais en République Tchèque

Recommandation Table ronde Ateliers de Giens - Octobre 2014

- Soumission Protocole en anglais
- Les documents destinés au patient en français
- Rapports d'évaluation parties I et II et notification de l'autorisation ANSM au promoteur en anglais
- Résumé/conclusion du CPP au promoteur en anglais ; les points concernant uniquement la formulation du document information/consentement pourraient être rédigés en français
- Le promoteur répondrait globalement en anglais, sauf sur les parties rédigées en français



Les Ateliers de Giens, comme si vous y étiez

*Deuxième Journée des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation Thérapeutique et les Technologies de Santé*

*Le 25 mars 2015
Amphi Dieulafoy
Hôpital Cochin*

*L'Association organisant les Rencontres vous propose
une restitution publique des conclusions de ses travaux*

Inscrivez vous vite !