

Langue de communication : anglaise ou française ?

Pr Olivier CHASSANY

URC Economie de la Santé, Hôtel-Dieu & EA 7334 REMES

L'objet de la discorde

Considérant (26)

“Il convient de laisser aux États membres le soin de fixer les exigences linguistiques applicables au dossier de demande. Pour garantir le bon déroulement de la procédure d'évaluation d'une demande d'autorisation d'essai clinique, les États membres devraient envisager d'adopter, pour les documents non destinés au participant, **une langue couramment comprise dans le domaine médical.**”

Article 26 : Exigences linguistiques

“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 États membres envisagent la possibilité d'accepter, pour les documents non destinés au participant, **une langue communément comprise dans le secteur médical.**”

En clair

ENGLISH

Une certaine logique

Favoriser les échanges d'information (en anglais) entre l'EMA, les agences nationales du médicament et les promoteurs (comme c'est le cas maintenant)

Application de la loi Toubon (1994)

- Obligation d'utiliser la langue française
- Défense du français en tant que langue de la République (art. 2 de la constitution)

Limites de l'application de la loi Toubon (1994)

ECN – Examen Classant National

- Épreuve de LCA – Lecture critique d'article
 - Toutes les publications sont en anglais : donc si on veut entraîner les étudiants, ce serait mieux de le faire sur des articles en anglais
 - Impossible de trouver un article en français pour les examens
 - Volonté de tous d'avoir cette épreuve en anglais, mais :
 - Loi Toubon
 - Les étudiants ne parlent pas anglais, et ils ne liront plus jamais un article en anglais durant leur carrière !

Enseignements des métiers de la recherche clinique: Le français est-il bien raisonnable ?

DIU-FIEC - Formation des investigateurs aux essais cliniques

Presque un diplôme professionnel pour des futurs chefs de projets

- Épreuve de LCA – Lecture critique d'article
- Presque plus important que pour l'ECN, car leur carrière se fera en anglais
- Demander l'accord de toutes les universités participantes au DIU pour avoir un article en anglais à l'examen

Master Marketing Santé (UPMC)

Les étudiants demandaient à avoir le cours en anglais

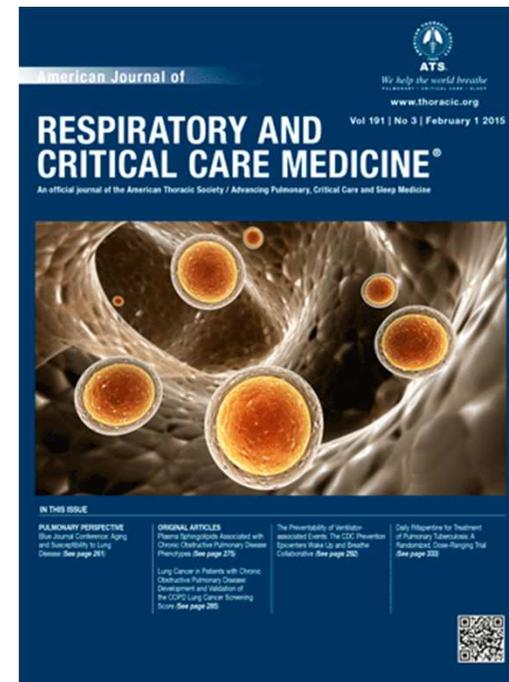
Limites de l'application de la loi Toubon (1994)

- Si certains étaient tentés d'opposer la défense du français : combat dépassé
- Moindre recherche
 - d'informations sur internet : en anglais
 - bibliographique sur internet : pubmed en anglais

Early Corticosteroids in Severe Influenza A/H1N1 Pneumonia and Acute Respiratory Distress Syndrome

Christian Brun-Buisson^{1,2,3}, Jean-Christophe M. Richard⁴, Alain Mercat⁵, Anne C. M. Thiébaud^{3,6}, and Laurent Brochard^{1,2,7}, for the REVA-SRLF A/H1N1v 2009 Registry Group*

¹Université Paris Est-Créteil and INSERM U955, Créteil, France; ²Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, GH Henri Mondor, Service de réanimation médicale, Créteil, France; ³Inserm U657; Pharmacoepidemiology and Infectious Diseases, Institut Pasteur, Paris, France; ⁴Service de réanimation médicale, CHU de Rouen, UPRES EA 38, Rouen, France; ⁵Département de Réanimation Médicale et Médecine Hyperbare, CHU d'Angers, Angers, France; ⁶EA4499, Université de Versailles Saint-Quentin, France; and ⁷Department of Intensive Care Medicine University Hospital of Geneva and University of Geneva, Switzerland



A streamlined application procedure via a single entry point, the EU portal

- **Pas compliqué**

- Industriels
- ANSM

- **Possiblement compliqué**

- CPP
- Promoteurs académiques
- Investigateurs

- **Tout en anglais**

- Documentation (protocole)
- Soumission et échanges

- **Tout en anglais**

- Soumission initiale
- Tous les amendements

A streamlined application procedure via a single entry point, the EU portal

Essais multinationaux



Anglais

**Essais mononationaux
(voire monocentrique)**



Anglais obligatoire ?

Journée d’Ethique Médicale Maurice Rapin

Le nouveau règlement européen : que devient la loi Jardé ?

Langue de communication: anglaise ou française ?

Valérie Plattner coordination des promoteurs institutionnels

Anglais indiscutable pour les essais multinationaux

Sauf documents destinés au participant



Hospices Civils de Lyon

Langue de communication et documents étude:

discussions à partir réunion Giens 2014 pour les études en France seulement

Essais en France uniquement

Demande de l'ANSM: évaluer le nombre

Enquête de décembre 2014 auprès des promoteurs non commerciaux

Question: « Parmi les études de médicaments promues par votre institution et ouvertes depuis 2010, combien comportaient au moins 1 autre pays de l'UE ? »

Essais en France uniquement

Réponses de 40 promoteurs (dont APHP)

Etudes nationales France (mono ou multicentrique): 1141

Etudes internationales (France + au moins un autre pays européen): 90

Sur les 40 promoteurs, seulement 16 ont au moins une étude internationale

Essais en France uniquement

Conserver le dynamisme de la recherche académique en France

Traduction = augmentation des coûts pour les promoteurs

- 250 à 350€ par protocole pour relecture
- jusqu'à 2000€ par protocole pour traduction

Essais en France uniquement

Anglais ne peut être exigé pour les documents de l'étude

**Anglais ne peut être exigé pour réponses des promoteurs
aux questions des autorités (ANSM, CPP)**

Laisser le choix au promoteur

Conclusion

	Loi Jardé	Règlement européen (EU portal)	
Langue de soumission, évaluation et échanges	Hors médicaments	Médicaments Mononationaux	Médicaments Multinationaux
Soumission	FR (ANSM)	EN / FR ? (ANSM)	EN
Avis rapporteur	FR (ANSM)	EN / FR ? (ANSM)	EN
Avis CPP	FR	EN / FR ?	EN
• Dont évaluation scientifique	Oui	Non	Non