

MedEthicsEU

Groupe des représentants nationaux des
comités d'éthique de la recherche
médicale

MedEthicsEU

- Qui?
- Quoi?
- Où?
- Quand?
- Pourquoi?

Qui?

Des représentants des comités nationaux d'éthique de la recherche médicale (CERM) dans l'UE/EEE

Des CERM impliqué dans l'évaluation des essais cliniques relevant :

- de l'application du Règlement sur les essais cliniques (REC, UE no536/2014), des recherches cliniques
- de l'application du Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM, UE no 2017/745) et/ou des études de performance relevant de l'application du Règlement sur les diagnostics in-vitro

Des participants de 26 Etats Membres (EMs) (personnel statutaire et membres des comités)

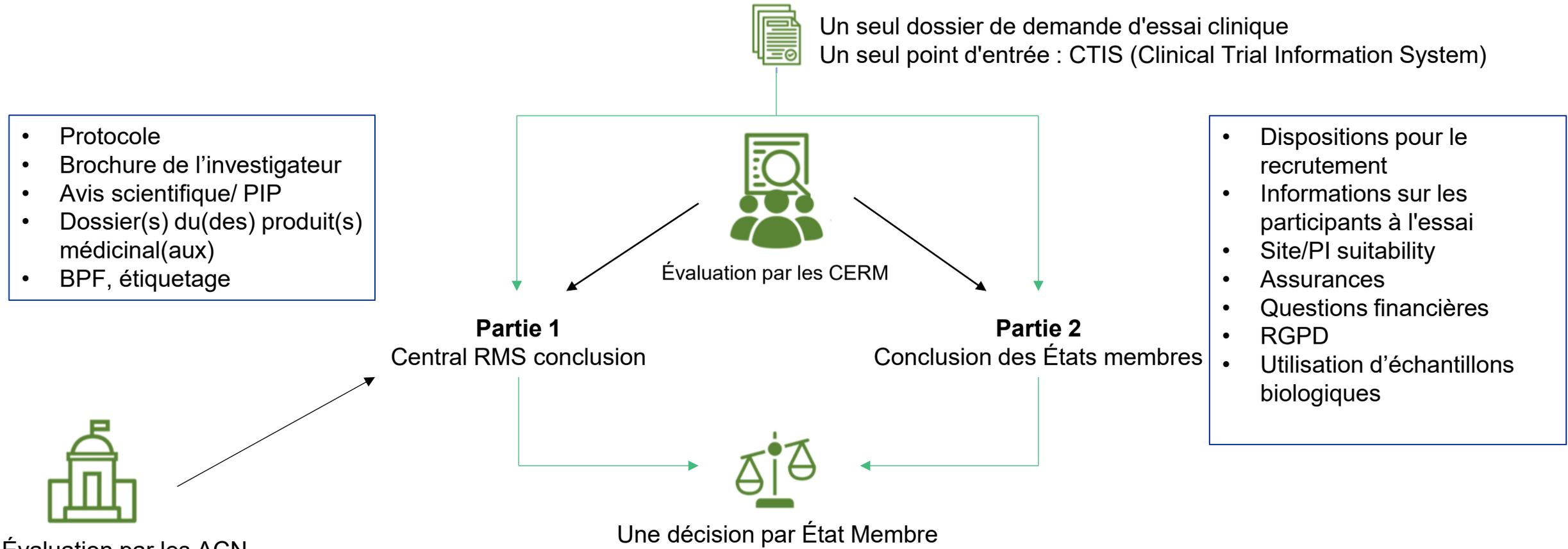
En attente/ne participant pas : CZ, IS, LI (suivant la legislation Suisse), MT

Groupe special de la DG SANTE de la Commission Européenne



Quoi?

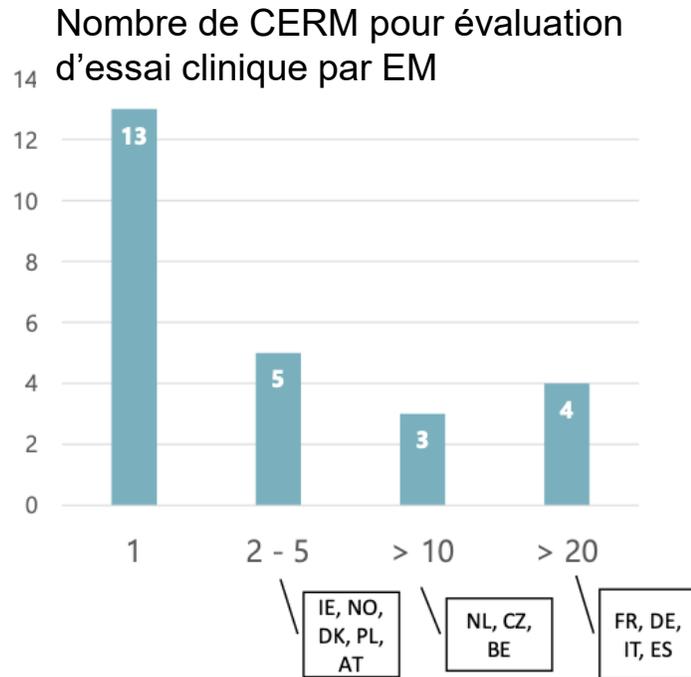
Le Règlement sur les essais cliniques est devenu applicable le 31 janvier 2022




Évaluation par les ACN
(Autorités Compétentes Nationales)



Où? – changer l'horizon des CERM dans l'UE/EEE



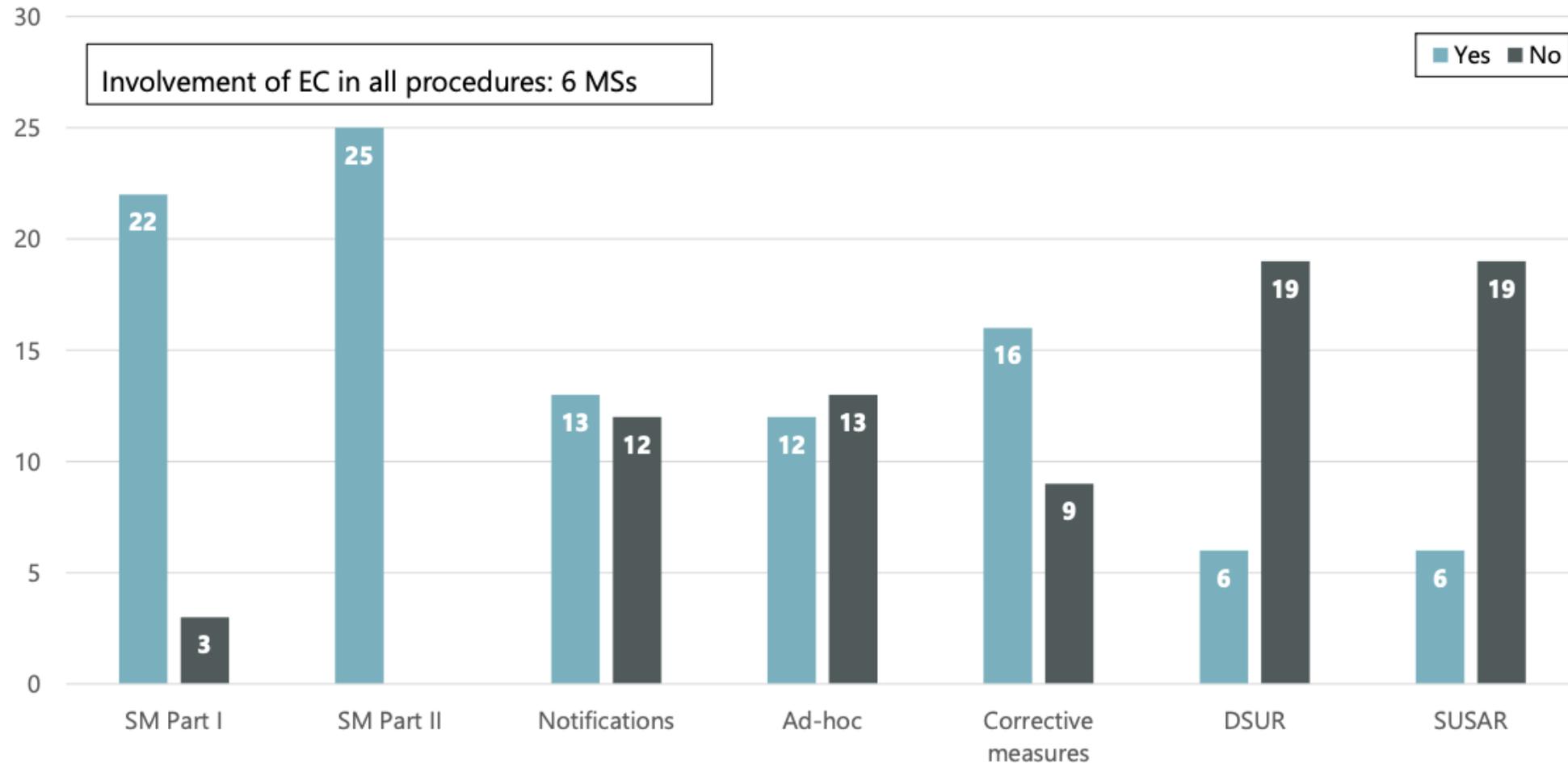
CERM impliqué dans la revue du projet de Rapport d'évaluation partie 1

DAR part I	Complete	Contribute	Not involved
Administrative report	2	1	10
Quality report	1	-	12
Preclinical report	2	3	8
Clinical report	2	11	-
Statistical report	4	6	3
Regulatory report	2	3	8
Conclusion report	2	5	6

- Réponse de 25 EMs : de nombreux EM disposent d'un comité d'éthique et/ou d'une coordination centrale
- Tous les EMs impliquent des comités d'éthique dans la partie II (n = 25)
- Deux EM n'impliquent pas de CE dans la partie I, les autres en impliquent (n = 23).
- 10 EM n'impliquent pas les CE dans la revue du projet de rapport d'évaluation (DAR) partie 1

CTR Collaborate: cartographie de l'évaluation de la Partie I

Implication des CERM dans les procédures de cycle de vie de façon standard



Quand? – Lancement officiel de MedEthicsEU le 15 Février 2024



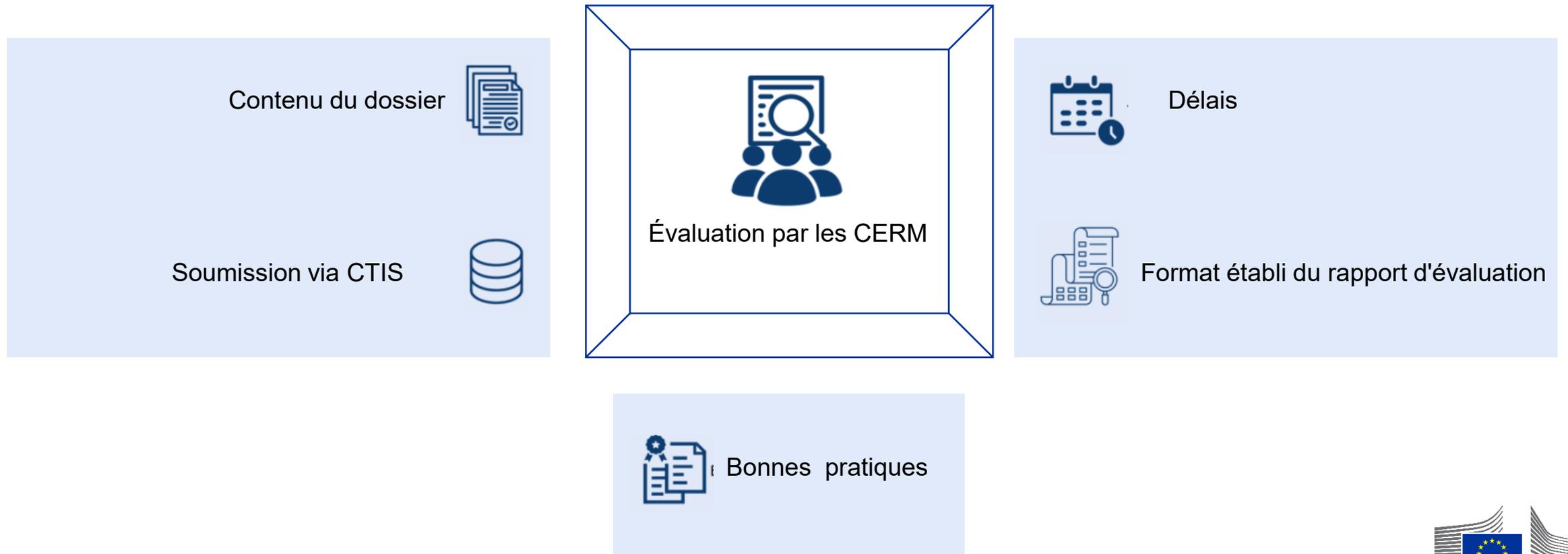
Le groupe vise à **renforcer la collaboration entre les comités d'éthique de la recherche médicale** qui examinent les demandes d'essais cliniques dans le cadre du REC, RDM et/ou du RDIV

- 26 participants Etats Membres de l'UE/EEE
- Ancré sous l'égide de la Commission Européenne - DG SANTE
- Présidé par Monique Al (NL) et Helle Christiansen (DK)
- Forum de discussion et d'apprentissage mutuel
- Aligner et promouvoir l'harmonisation des procédures opérationnelles tout en conservant les normes éthiques
- Assurer la transparence sur les différences structurelles, les procédures de travail et les positions des comités d'éthique entre les EMs
- Intégrer la voix des comités d'éthique dans le réseau réglementaire européen
- établir une coopération avec les entités européennes dans le domaine de la recherche clinique, comme CTAG, CTCG, EUREC, EMA, CIE WG, IVD WG, ...

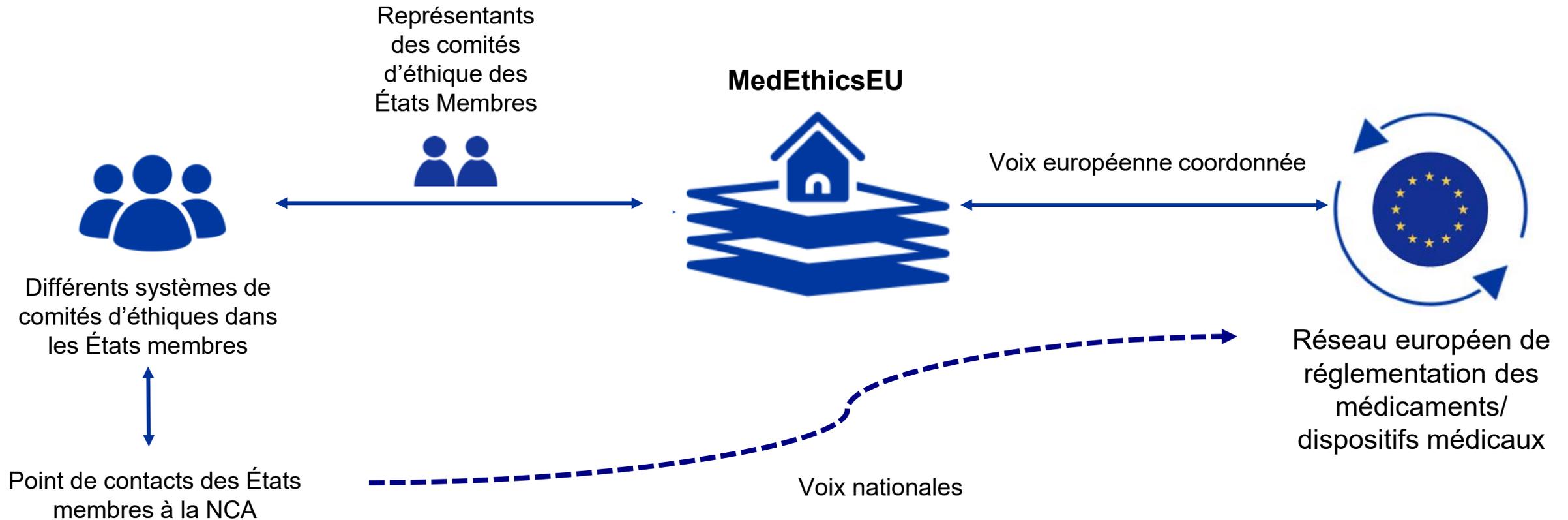


Pourquoi?

Le cadre de l'évaluation par les CERM est décidé par le REC



Un réseau pour renforcer la coopération, échanger des expériences, mettre en place les bonnes pratiques et intégrer l'éthique dans le cadre réglementaire européen



Aligner et promouvoir l'harmonisation des procédures opérationnelles tout en gardant des standards éthiques



Évaluation par les CERM

Un essai clinique peut être mené seulement si les **droits**, la **sécurité**, la **dignité** et le **bien-être des sujets** d'études dont **protégés** et **prévalent** au dessus des autres intérêts

Un essai clinique est conçu pour **générer des données robustes et fiables**

- ✓ Réunion régulières du conseil d'administration de MedEthicsEU et EUREC – échange et collaboration

MedEthicsEU – Etat des lieux

- Participation au projet **CTR collaborate** (initiative CTCG ancrée dans ACT EU) pour renforcer la collaboration entre les autorités compétentes nationales et les CERM
- Participation au projet **COMBINE** - deuxième phase (procédure unique pour les études combinées)
- Echange sur le rôle des CERM dans la procédure volontaire d'évaluation coordonnée d'investigations cliniques multinationales (Dispositifs Médicaux) et d'évaluation de performance (Diagnostics In Vitro)
- Publier une liste d'accords (par ex. le changement inattendu d'investigateur principal, le format pour le matériel de recrutement audio/video, la transparence de la liste des membres des CERM).
- Sous-groupe sur les **Bonnes pratiques** (dirigé par IE) - collaboration avec le sous-groupe sur les meilleures pratiques du CTCG sur la **préparation des considérations**
- Modèles de la partie II : la première révision des modèles de consentement éclairé et de recrutement des patients a commencé (sous-groupe dirigé par FI)
- Alignement exigences de la partie II par EM (dirigé par NL): première étape publiée des exigences par Etat Membre sur la page web MedEthicsEU - [MedEthicsEU - European Commission](#)
- Enquête sur la pratique des traductions (documents et demande d'information)



Clinical trials - MedEthicsEU - Group of national representatives of Medical Research Ethics Committees

PAGE CONTENTS

- General introduction
- Mandate of the group
- Membership
- Deliverables
- Eudralex Volume 10 on Clinical Trial Guidelines
- Meeting agenda and minutes
- Latest updates
- Documents

General introduction

In accordance with the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 (CTR) Article 4, 'A clinical trial shall be subject to scientific and ethical review and shall be authorised in accordance with this Regulation' and that 'The ethical review shall be performed by an ethics committee in accordance with the law of the Member State concerned.'

The Ethics Committee is empowered to review and give opinions on clinical trials application prior to their authorisation in line with the Clinical Trials Regulation and the national law of the respective Member State where appropriate.

MedEthicsEU is a group of national representatives of medical research ethics committees (MRECs) that was created in February 2024 to provide a forum for discussion and mutual learning between EU/EEA Member States Ethics Committees. This allows enhanced cooperation between Member States' Ethics Committees and further supports harmonisation in the ethics review of clinical trials in Europe.

The Ethics Committees of each EU/EEA Member State are independent bodies. One to two regulatory experts are nominated as national representatives of their MRECs in MedEthicsEU.

Deliverables

MedEthicsEU completed a first report on their survey on [national Part II Clinical Trial Application \(CTA\) requirements](#) 🌐, to which 17 Member States have contributed.



MedEthicsEU
group of national representatives of Medical Research Ethics Committees in EU/EEA

Overview part II requirements in a CT application per MS



Overview written and endorsed by MedEthicsEU

Document history:

Date of endorsement by MedEthicsEU	24 June 2024
Version, date	1.0, dd 20 June 2024

Important notice: This document should be read in combination with the Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014 (CTR). The information and views expressed in this document is not legally binding for the MS concerned nor for the sponsor of any clinical trial application. The overview is there to facilitate the submission of clinical trial applications in any of the MS concerned.

Additional supportive documents about the CTR can be retrieved on Eudralex 10: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

DISCLAIMER: The information has not been verified nor endorsed by COM, the document is a living document which will be updated on the basis of information received by Ethics Committees.

MedEthicsEU — plan de travail 2025-2026 (en cours de préparation)

- Continuer le travail déjà entamé:
 - Projet CTR collaborate
 - Programme COMBINE
 - Développer/publier une liste d'accords
 - Bonnes pratiques (en collaboration avec les sous-groupes de meilleures pratiques CTGC, si applicable, comprenant l'adaptation à l'article 11)
 - Mise à jour des modèles de la partie 2
 - Aperçu des exigences de EM pour la partie 2
 - Transparence de la liste des membres Comités d'éthique ICH E6
 - Comité d'Avis Ethique pour les crises sanitaires
- Propositions d'action commune (financement UE)
- 19 Secrétariat pour soutenir les réunions de MedEthicsEU
- Nouveaux points proposés (à prioriser et approuver par groupe):
 - **Documents destinés aux patients**, PIS/ICF (en général, présélection, re-consentement, consentement simplifié)
 - Essais cliniques avec des **populations vulnérables**, en particulier les essais pédiatriques, en particulier les essais pédiatriques
 - Évaluation basée sur le risques et essais cliniques à faible intervention, y compris la définition de la pratique clinique normale
 - **Examen et mise en correspondance des considérations** posées par les comités d'éthique dans l'évaluation des essais cliniques
 - **Participation des patients** à la conception des essais et des documents destinés aux patients
 - Bibliothèque de lignes directrices pertinentes
 - Violations graves
 - Sécurité et rôle des comités d'éthique
 - **Procédure d'EM supplémentaire** et rôle des comités d'éthique
 - **Avis scientifiques** (ACT EU pilots, ETF)
 - Défis CTIS, Supervision des essais cliniques autorisés



Conclusion – ce qu'on a déjà pu retenir

Pour améliorer la coordination et rationaliser les évaluations éthiques et réglementaires des procédures d'essais cliniques :

Apprendre à se connaître (historique, procédures, cadre, champ d'expertise)

Garantir le respect et l'ouverture d'esprit

Interagir avec les parties prenantes (e.g. promoteurs, inspecteurs, organisations de patients)

Collaborer (en interne et externe) sur les bonnes pratiques, avis, QFs sur les sujets d'intérêts communs

Ne pas oublier un mécanisme de coordination et un plan de mise en oeuvre (comprenant les formations)

Utiliser des outils de gestion de projet



Merci pour votre attention

Des questions?

