

19 JUIN 2025

NAÏS DEPREZ

LA PARTICIPATION DES
FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER,
ENCEINTES ET ALLAITANTES
DANS LES ESSAIS CLINIQUES



MÉTHODE

✦ ÉTUDE QUALITATIVE - 6 MOIS

✦ CONSIDÉRATIONS RÉGLEMENTAIRES

Revue des recommandations (en vigueur et projets):

- Agence Européenne du Médicament
- Food and Drug Administration (USA)
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

✦ CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

Entretiens (11) et échanges de mails:

- Comités d'éthique nationaux: France, Royaume Uni, Brésil, Malaisie, République Démocratique du Congo, Guinée
- Comité d'éthique de l'OMS
- European Network of Research Ethics Committees (EUREC)
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- Health Research Authority (UK - HRA)
- Représentation et participation des patient.e.s: Collège des relecteurs de l'INSERM, TRT5, Université de Liverpool

Revue du contenu de la Déclaration de Helsinki (Oct. 2024) et des recommandations du CIOMS (2016)

RÉGLEMENTATION

- ✦ **Consensus sur le manque de données** de recherche chez les femmes en âge de procréer, enceintes et allaitantes
- ✦ **Consensus sur l'importance d'inclure ces populations dans la recherche médicale**
- ✦ **Evolution terminologique : de population vulnérable à population complexe, sous-représentée ou “under served”**
- ✦ **Absence de mécanismes réglementaires contraignants pour inciter les promoteur.trice.s à inclure ces populations (ex: plan d'investigation pédiatrique - Union Européenne)**
- ✦ **Projets intéressants:**
 - FDA: Projet de recommandation “Diversity Action Plans to Improve Enrolment of Participants from Underrepresented Populations in Clinical Studies” (2024)*
 - ICH: Projet de recommandation “E21: “Inclusion of pregnant and breastfeeding individuals in clinical trials” (2025)

ÉTHIQUE

✦ Comités d'éthique nationaux :

- **Absence de recommandation/ projet de recommandation éthique spécifique à l'inclusion de ces populations dans les essais cliniques**
 - Royaume Uni : projet de recommandation de la HRA (entrée en vigueur prévue en 2026) : Diversity and Inclusion guideline
 - République Démocratique du Congo : révision des lignes directrices pour l'évaluation éthique de la recherche impliquant des sujets humains en République Démocratique du Congo (2010) en cours
- **Importance du principe de précaution par rapport au principe de présomption d'inclusion**
- **Rareté des questions aux promoteur.trice.s concernant l'exclusion de ces populations de leurs essais**
 - Certains comités considèrent que cela ne relève pas de leurs compétences

✦ Comité d'éthique de l'OMS :

- Importance apportée aux **projets construits avec la participation active des patient.e.s et des communautés concernées**
- **Adaptation aux normes sociétales locales tout en appliquant les traités internationaux de droits humains**

✦ Représentation de patient.e.s :

- La question de l'inclusion des femmes en âge de procréer, enceintes et allaitantes n'est **pas au centre des débats et préoccupations** des associations de patient.e.s ou du Collège des relecteurs de l'INSERM
- Certaines plaident pour l'inclusion des femmes plus généralement et avec la prise de contraception

RECOMMANDATIONS

- ✦ **Travailler à un changement de perception sur la grossesse et l'allaitement au niveau sociétal**
- ✦ **Réviser le contenu des recommandations réglementaires**
 - Ex: créer un équivalent au plan d'investigation pédiatrique européen
- ✦ **Changer de paradigme: du principe de précaution à la présomption d'inclusion**
 - Interroger les promoteur.trice.s sur les raisons scientifiques derrière l'exclusion de ces populations
 - Mettre en place des formations pour les membres de CE spécifique à l'inclusion de ces populations dans les essais cliniques
- ✦ **Donner les moyens aux patient.e.s et à leurs représentant.e.s et/ou associations de comprendre les enjeux de l'inclusion et de l'exclusion de ces populations des essais cliniques pré autorisation de mise sur le marché**
- ✦ **Prioriser l'inclusion des femmes en âge de procréer, enceintes et allaitantes dans les essais en fonction de la prévalence de la maladie chez ces populations**
- ✦ **Organiser systématiquement des études de toxicité chez des animaux femelles, enceintes et allaitantes avant les essais de phase II**
- ✦ **Appliquer les recommandation SAGER**



MERCI POUR
VOTRE ÉCOUTE