

COMMUNIQUE DE PRESSE

7 décembre 2020

RECHERCHE CLINIQUE SUR LA COVID-19 : UN DISPOSITIF NATIONAL DE PRIORISATION DES PROJETS

La situation épidémique actuelle donne lieu à une mobilisation sans précédent de la communauté scientifique pour mieux comprendre le coronavirus et développer des traitements. Au cours de la première vague, elle s'est traduite par le lancement, dans des délais courts, d'un nombre important de projets de recherche sur la Covid-19. Face à la multiplicité de ces études cliniques mais aussi au nombre important de patients à inclure qu'elles nécessitent, un dispositif de coordination devient nécessaire pour prioriser les projets à fort potentiel et les accélérer. C'est ainsi qu'est créé un comité ad-hoc de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches (CAPNET) dont les rôles principaux seront d'attribuer un label de « priorité nationale de recherche » et d'exercer un suivi de la recherche clinique développée sur la Covid-19.

A ce jour, près de cent essais cliniques ont pu être lancés, grâce notamment à la réduction des délais d'autorisation, par une procédure d'examen accéléré des dossiers (dite « fast-track »). A la demande des ministères chargés de la santé et de la recherche, des points d'amélioration ont été proposés dans le <u>rapport remis le 7 juin dernier par le Pr Patrick Rossignol</u>, notamment en termes de coordination nationale de la recherche clinique et de simplification de mise en œuvre en période de crise sanitaire. Parmi les principales mesures retenues : la création du CAPNET, opérationnel depuis le 3 novembre et le principe de priorisation des essais.

S'appuyant notamment sur les évaluations scientifiques et méthodologiques réalisées par le conseil scientifique du <u>consortium REACTing</u>, ce comité de pilotage national délivrera aux essais cliniques en cours et à venir le label de « priorité nationale de recherche » à des projets à fort impact potentiel. Les futures recherches non interventionnelles feront également l'objet d'une évaluation par le CAPNET.

A noter que l'octroi du label ouvrira, aux seules études concernées, l'accès à une procédure d'examen accélérée des dossiers d'autorisation, à une valorisation spécifique relative aux inclusions qui seront réalisées¹, et à un éventuel financement de ces études.

En outre, des informations spécifiques et des outils de simplification seront progressivement mis à la disposition des chercheurs : conditions permettant la mise en place de la téléconsultation, de la délivrance de traitements à domicile ou au cabinet de médecine de ville, du consentement électronique du patient, du monitoring à distance et des notes d'informations simplifiées. Par ailleurs des modules de formation aux bonnes pratiques cliniques (BPC) seront proposés aux professionnels de la recherche.

Les ministères chargés de la santé et de la recherche incitent les investigateurs et promoteurs à concentrer le recrutement de leurs patients sur les études qui bénéficieront du label de « priorité nationale de recherche » délivré par le CAPNET.

Pour en savoir plus sur le dispositif national de priorisation des projets

Contacts presse Ministère des solidarités et de la santé

Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation

PRESSE-DGS@sante.gouv.fr

PRESSE-MESRI@recherche.gouv.fr

¹ Valorisation par points SIGREC (système d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques)