

French info :



Nouvelles règles pour les essais cliniques menés dans l'Union

(European Commission - MEMO/14/254 02/04/2014)

En raison de ses exigences réglementaires disproportionnées, la directive sur les essais cliniques de 2001 a fait l'objet de critiques, de la part tant des patients et des chercheurs que des entreprises du secteur. Parmi les reproches émis figurent les coûts élevés qu'elle induit et l'absence d'harmonisation des règles applicables nécessaires dans le cas des essais cliniques multinationaux. Ensemble, ces obstacles ont eu pour conséquence de réduire grandement – d'environ 25 % – le nombre d'essais cliniques dans l'Union européenne, ces dernières années.

Le nouveau règlement vise à restaurer la compétitivité de l'Union dans la recherche clinique et à stimuler l'élaboration de nouveaux traitements et médicaments innovants, en réduisant les formalités administratives et en rétablissant en Europe une recherche axée sur le patient.

Le nouveau règlement facilitera la tenue d'essais cliniques multinationaux, c'est-à-dire menés dans plus d'un État membre.

Plus d'info : [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-14-254 fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-254_fr.htm)