

ANNEXES

ANNEXE 1: Lettre de mission



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Les Ministres

Paris, le 25 MAI 2020

Monsieur le Professeur,

A l'occasion de l'épidémie de COVID-19, le gouvernement, les organismes de recherche et les structures hospitalières de recherche ont répondu par une mobilisation sans précédent. Cet effort s'est traduit, entre autres, par un soutien des ministères concernés à la recherche appliquée en santé en la finançant largement à travers des appels à projets, et en mettant en place des procédures accélérées d'autorisations pour la recherche impliquant la personne humaine (RIPH) (CPP et le cas échéant, ANSM).

Au 7 mai 2020, 48 essais cliniques thérapeutiques (RIPH de catégorie 1 selon la loi Jardé) s'intéressant à la pathologie COVID19 ont été autorisés, et 39 d'entre eux ont commencé à inclure des patients (2382 patients inclus à ce jour). Ces chiffres placent notre pays en tête des pays de l'Union européenne en terme de nombre d'essais autorisés.

Cependant, et nous nous en réjouissons bien sûr, la vague épidémique décroît depuis maintenant plusieurs semaines, et les effectifs baissent en termes d'admissions à l'hôpital et de transferts en réanimation. On constate en parallèle une baisse des inclusions dans l'ensemble des essais ayant démarré, dans toutes les populations de patients concernées. Cette situation fait courir un risque sur la possibilité de pouvoir obtenir des données d'intérêt à l'issue de cet effort sans précédent. Elle pose par ailleurs la question d'une optimisation des inclusions dans les essais cliniques en générale et en particulier dans le contexte épidémique que nous vivons et, que nous pourrions être amenés à traverser de nouveau.

Nous vous confions donc la mission d'examiner, à la lumière de votre expérience, les possibilités d'une telle optimisation. Dans ce cadre, vous vous livrez à un examen des conditions dans lesquelles la recherche clinique sur le COVID-19 s'est déployée au niveau national, en détaillant les points saillants positifs et négatifs de ces actions. Vous identifierez en particulier les freins impliqués dans le démarrage tardif de certains essais et les raisons pour lesquelles, malgré un flux de patients entrants encore significatif, le nombre des inclusions a significativement baissé dans les derniers jours.

Professeur Patrick ROSSIGNOL
Médecin coordinateur
Centre d'Investigation clinique – CHU de Nancy

14 AVENUE DUQUESNE – 75350 PARIS07 SP – TÉL. (33) 01.40.56.60.00
21 RUE DESCARTES – 75231 PARIS CEDEX 05 – TÉL. (33) 01.55.55.90.90

Pour cela, vous interrogerez les principaux acteurs du domaine, et notamment le consortium REACTing, que nous avons chargé au début de l'épidémie de coordonner la recherche nationale, y compris la recherche clinique. Vous interrogerez également certains promoteurs des essais cliniques en cours ainsi que des membres leurs équipes, et toute personne que vous jugerez utile pour comprendre les mécanismes à l'œuvre. Vous bénéficierez par ailleurs de l'appui des membres de la Cellule Interministérielle Recherche MSS/MESRI, ainsi que des ministères concernés.

Vous nous remettrez un rapport comprenant le constat que vous avez réalisé et des propositions qui permettraient, à court terme, d'améliorer l'organisation des essais thérapeutiques et contribueraient à favoriser les inclusions ; à moyen terme, de continuer à procéder à ces essais et de les mener à leur terme selon différentes hypothèses concernant la dynamique de l'épidémie dans les mois à venir, l'objectif étant de pouvoir tirer des conclusions sur les principales molécules qui sont actuellement testées.

Vous nous rendrez vos travaux pour la première semaine de juin. Nous attendons des propositions en termes d'amélioration des pratiques de la recherche clinique et de leur partage entre professionnels, d'organisation de l'ensemble du dispositif, d'éventuelles modifications réglementaires si nécessaire dans le but de doter la France d'un écosystème de recherche clinique encore plus à même, à l'avenir, de faire face efficacement aux particularités d'une nouvelle émergence épidémique.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Professeur, l'expression de notre considération distinguée.



Olivier VERAN
Ministre des Solidarités et de la Santé



Frédérique VIDAL
Ministre de l'Enseignement supérieur,
de la Recherche et de l'Innovation