

Essais cliniques au cours de la pandémie Covid-19

Communiqué tri-académique

Académie nationale de médecine, Académie nationale de Pharmacie et Académie des sciences

29 mai 2020

Pour combattre la pandémie Covid-19, la communauté médicale a recherché parmi les médicaments disponibles des stratégies thérapeutiques inédites. Il ne faut pas cependant confondre urgence et précipitation. La rigueur scientifique ne peut être escamotée au prétexte de la gravité de la situation, ni la rapidité d'action aux dépens de la qualité de la conception et de la réalisation. Un essai thérapeutique répond à des règles méthodologiques et à l'observation d'impératifs déontologiques et éthiques. La transgression de ces principes ne favorise pas la découverte rapide d'un traitement. Tout au contraire, elle peut aboutir à une confusion qui réduit les chances de trouver des indications thérapeutiques irréfutables.

Pour le grand public, les règles contraignantes des essais thérapeutiques peuvent apparaître lourdes et inadaptées à la demande des patients et de leurs proches en cas d'urgence et au vu de drames médicaux. L'expérience actuelle montre cependant le danger d'une approche purement empathique ou compassionnelle, car elle retarde la réponse à la question de l'efficacité des médicaments testés. L'administration hospitalière a réagi avec rapidité en mobilisant ses structures de conduite des essais thérapeutiques mises en œuvre depuis plusieurs décennies. La pandémie a conduit à adopter des stratégies d'essais qui s'adaptent au fur et à mesure de l'évolution de la situation clinique et qui permettent de tester rapidement plusieurs hypothèses thérapeutiques en même temps. En revanche, le manque de coordination, de concertation et de coopération des essais thérapeutiques au niveau national, européen et international est regrettable. Ce manque de coordination a généré un manque de coopération qui est en partie responsable d'essais multiples, redondants, avec de petits effectifs, qui risquent d'être non concluants.

En période de pandémie aussi bien qu'en situation ordinaire, les règles de l'évaluation critique des méthodes et des résultats doivent s'appliquer. Il en est de même de la déontologie scientifique et médicale, du respect de l'intégrité scientifique et de l'éthique de la communication des résultats.

Recommandations

L'Académie nationale de Médecine, l'Académie nationale de Pharmacie et l'Académie des sciences :

- Recommandent une coordination de la recherche thérapeutique en France qui puisse trouver un équilibre entre compétition et coopération. Cela peut se faire sous l'égide d'alliances nationales comme l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé afin d'éviter les redondances qui dispersent le recrutement des patients et compromettent la puissance statistique des essais

- Appellent à une révision des procédures d'agrément des projets et au renforcement des moyens des comités d'experts (Comité de protection des personnes, Agence nationale de sécurité du médicament) pour accélérer les procédures. Les délais d'accès à ces comités et la durée de leurs évaluations sont le prétexte, dans l'urgence, à contourner les règles des essais thérapeutiques
- Soulignent la nécessité de respecter les attributions des Comités de surveillance indépendants et de s'interdire toute communication prématurée concernant les essais cliniques en cours
- Demandent qu'une coordination des essais et une standardisation de leurs procédures (conditions, conduite, évaluation, enregistrement, communication) soient instaurées au niveau européen.