

Les essais à faible niveau d'intervention sous exploités en Europe ?

**Le règlement européen 536/2014 devait
simplifier certaines recherches cliniques...**

Mais ces essais restent encore peu utilisés.

Qu'est-ce qu'un essai à faible niveau d'intervention ?

2

Selon le règlement européen 536/2014, un essai à faible niveau d'intervention est un essai clinique dans lequel :

-  le médicament expérimental dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)
-  le médicament est utilisé conformément à son AMM ou sur la base de données scientifiques publiées
-  les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance ne présentent qu'un risque ou une contrainte minimale pour les participants
-  **Objectif: adapter les exigences réglementaires au niveau réel de risque.**

Un enjeu d'attractivité pour l'Europe

3

Le règlement européen 536/2014 visait aussi à:



Accélérer les essais
multicentriques
renforcer l'attractivité
européenne



Renforcer
l'attractivité de
l'Europe



Harmoniser
les procédures



Une catégorie d'essais appelée à se développer ?

4

Avec la montée en puissance des approches pragmatiques et des données de vie réelle, les essais à faible niveau d'intervention pourraient progressivement devenir un outil stratégique pour la recherche clinique européenne.

rait

Ils permettent de produire des données robustes avec un niveau de contrainte proportionné au risque réel encouru par les participants.

