



Dr Nabil Amalou *

Clinica Group: Partenaire algérien et représentant africain au sein de la Fédération Européenne des Contract Research Organisation "EUCROF"

... Propos recueillis par Tanina Ait

Santé Mag: Qu'est-ce que l'EUCROF ?

Dr Nabil Amalou: L'EUCROF est la fédération qui regroupe les CROs européennes; ces sociétés qui fournissent des services dans le domaine de la recherche biomédicale, pour l'industrie pharmaceutique, ou biotechnologique, ainsi que pour les organismes de recherche publics, ou parapublics, qui œuvrent dans ce domaine. Les CROs couvrent toutes les phases de la recherche et développement, depuis les études précliniques jusqu'à la commercialisation et la pharmacovigilance, en passant par la conduite d'essais cliniques, ou l'assistance, dans la conduite de travaux de recherche.

Mais, finalement, quel est le rôle de cette fédération; qu'apporte-t-elle aux CROs et au monde de la recherche clinique ?

L'EUCROF a été fondée en octobre 2005. Elle a, comme objectifs, de promouvoir la recherche clinique de haut niveau, en Europe, d'être l'entité juridique représentant les intérêts des CROs et de fluidifier le flux d'information et de communication, en interne,

entre les membres, et en externe, avec les différentes parties prenantes de la recherche clinique, incluant les organismes et autorités de régulation. Aussi, elle a pour rôle de développer et d'aider à la mise en place de programmes de formation et d'éducation à la recherche clinique et d'en assurer leur qualité. L'EUCROF participe, également, à la diffusion, aux professionnels de la santé, des avancées et développements effectués en recherche clinique.

13 ans après sa création, quel est le poids de l'EUCROF, aujourd'hui ?

L'EUCROF compte 326 CROs, totalisant plus de 20.000 collaborateurs. L'EUCROF est, désormais, un représentant européen des CROs, connu et reconnu, qui leur donne une voix dans l'UE. Dans cette lancée, plusieurs groupes de travail ont vu le jour, au sein de l'EUCROF:

► **Législation des essais cliniques:** ce groupe se concentre sur toute proposition de modification des règlements et des lignes directrices, pour les essais cliniques – principalement, dans l'UE; mais, pas seulement. Ce groupe participe activement aux consulta-

tions et prépare des commentaires, à l'intention de l'EMA et d'autres organismes de réglementation.

- **Communication**
- **Étude clinique de phase précoce**
- **Éducation et formation**
- **Phase tardive**
- **Dispositif médical**
- **Nouvelles technologies**
- **Recherche clinique en pédiatrie**
- **Pharmacovigilance**

L'EUCROF est, désormais, reconnue par les autorités européennes et a été impliquée, comme partie prenante à part entière, dans les réunions décisionnelles avec l'EMA (European Medicines Agency), afin de discuter de la mise en œuvre de la dernière réglementation de l'UE, sur les essais cliniques. Au cours des deux dernières années, l'EUCROF a, également, travaillé avec d'autres groupes, dans l'objectif de façonner les aspects importants de la mise en œuvre prévue; en particulier, les exigences de transparence du nouveau règlement. Ces réunions se poursuivront, au moins, jusqu'à la mise en application de cette nouvelle réglementation, prévue en octobre 2018.

En outre, L'EUCROF a été invitée, par l'EMA, à participer aux tests d'acceptation des utilisateurs du portail et de la base de données des essais cliniques et à contribuer à son développement continu. Jusqu'à présent, plus de 50 testeurs de l'EUCROF ont été impliqués, en 2016 et d'autres, en 2017.

Auparavant, l'EUCROF avait participé, en juin 2007, à l'atelier concernant l'élaboration des lignes directrices de l'EMA, sur les premiers essais cliniques, pour les médicaments à risque élevé, ainsi qu'aux réunions de la commission européenne – EMA, sur le fonctionnement de la directive des essais cliniques (directive 2001/20/CE), en octobre 2007.

Parlez-nous de votre adhésion ? Comment Clinica Group est devenu membre partenaire de l'EUCROF ?

Notre adhésion à l'EuCrof ne s'est pas faite de façon fortuite. C'est le couronnement de dix ans d'importants efforts fournis, afin de mettre notre CRO à niveau, pour répondre aux exigences internationales, tout en respectant les spécificités locales. Les résultats ont été visibles, progressivement; mais, très rapidement.

Dès le départ, nous avons misé sur le facteur humain; de jeunes collaborateurs, dynamiques, persévérants, motivés et très professionnels, évoluant dans un domaine tout nouveau, en Algérie, où la connaissance du terrain local et régional était et reste notre atout majeur. Le tout encadré par un système de qualité de haut niveau, et le résultat ne pouvait qu'être au rendez-vous !

Rapidement, nous avons été en contact avec les promoteurs des études cliniques; mais, aussi, avec les autres CROs internationales. Une diversité extraordinaire. Le besoin d'échanger, de partager et d'être continuellement en réseau et en connexion avec le monde extérieur de la recherche clinique se faisant sentir de plus en plus, afin d'être toujours au niveau requis, dans un domaine qui évolue constamment. En parallèle, notre équipe s'étoffait, se perfectionnait, se diversifiait et gagnait en compétence, en même temps que l'investigateur Algérien, qui est de plus en plus demandeur de programmes de recherche internationaux.

L'EuCrof a été créée pour promouvoir la recherche clinique en améliorant les connaissances, la compétence et les aptitudes des CROs; ce qui s'inscrit, complètement, dans notre philosophie et

notre démarche. De ce fait, l'étape suivante, pour Clinica Group, dans la continuité de notre évolution, était de postuler au niveau de cette instance et d'être reconnu officiellement, par l'EuCrof.

Quel est l'impact pour notre environnement, en Algérie, l'apport pour la Recherche Clinique algérienne, et l'impact pour Clinica Group, en local et à l'international ?

Tout d'abord, c'est une grande fierté, pour nous, de porter les couleurs de notre drapeau aussi haut, de faire de l'Algérie le point focal de l'Afrique, vis à vis des hautes instances européennes de la recherche clinique.

Clinica Group est la seule CRO du continent africain et la première CRO de la région MENA (Middle East North Africa) à être membre partenaire de l'EUCROF. Ceci donne un signal fort à tous les intervenants et les différentes parties prenantes de la recherche clinique de la région (et même au-delà), sur la réalité et la perspective de Clinica Group comme CRO, leader de la recherche clinique,

localement et sur l'Algérie, comme pays ouvert à la recherche clinique mondiale. Les acteurs de la recherche clinique locaux ont, maintenant, accès aux différents ateliers de l'EUCROF, afin d'apporter notre savoir-faire et de participer aux futures législations et règles, qui régissent la recherche clinique mondiale. En contrepartie, ce contact et cette interactivité, avec les acteurs mondiaux du domaine, nous apportent un savoir-faire et des connaissances supplémentaires différentes et variées. A l'international, l'Algérie se voit de plus en plus présente et représentée; ce qui aura un retour très positif auprès des promoteurs des essais cliniques, qui montreront plus de considération et d'attention à l'intégration de l'Algérie, comme pays participant, et l'investigateur Algérien, comme acteur principal des études de développement internationales ■

***Dr Nabil Amalou,**
vice-président de la CRO Clinica Group, première CRO en Algérie et la plus active, en Algérie et au Maghreb.

Clinica GROUP
Meet the Quality Together

Our services

- Medical Writing**
 Clinical Studies : Protocol, CRF, ICF...
 Clinical reports
 Abstracts and Scientific articles
 Newsletters and posters
- Clinical Operations**
 Project Management
 Site selection & Feasibility
 Site Initiation & closure
 Site management and monitoring
 Investigators' training
- Data Management and Statistics**
 Database design
 Data-entry, data review and queries management
 Statistical Analysis Plan
 Statistical Analysis
 Statistical report
- Training & Quality Assurance**
 Health care professionals' training
 CRAs initial and continuing trainings
 Audits (TMF, sites...)
- Pharmacovigilance**
 Safety plan design
 Reporting and follow-up of SAEs & SUSARs to competent authorities.
 Submission of safety reports
 Development of Risk Management Plan (RMP)
- Regulatory Management**
 Preparation of Submission package
 Ethics Committee and Ministry of Health submissions and follow-up
 Trial insurance management