

Comités consultatifs du CBER

DIAPOSITIVE 1

Cette présentation portera sur les comités consultatifs du CBER.

DIAPOSITIVE 2

Le CBER a un programme de comité consultatif dans lequel des experts externes conseillent et aident l'agence. L'agence elle-même possède une expertise considérable, avec certains des meilleurs scientifiques et cliniciens.

Cependant, il est difficile de relever les défis du développement de nouvelles technologies transversales dans des domaines tels que la thérapie génique, les cellules souches, la génomique, les plantes et les animaux transgéniques, la xénotransplantation et certains nouveaux vaccins et traitements recombinants comme les facteurs de coagulation. Les entreprises peuvent demander à l'agence comment développer un produit qu'elles veulent mettre sur le marché dans trois à cinq ans avec cette nouvelle technologie. Il est très difficile d'essayer de concevoir une feuille de route, et les comités consultatifs peuvent aider.

DIAPOSITIVE 3

La philosophie de la FDA pour l'utilisation des comités consultatifs est simple. La base la plus solide pour des décisions réglementaires judicieuses est une bonne preuve scientifique, et la base réfléchie des conseils d'experts publics qui ont pris le temps d'étudier, d'écouter et d'apprendre les questions. Le CBER va donc faire venir des experts de tout le pays. Ça venait du monde entier mais, comme vous le verrez bientôt, ces experts doivent être américains. Employés du gouvernement. Si ce n'est pas le cas, ils sont traités pour devenir des Américains. Les agents de l'État, appelés « agents spéciaux de l'État », ou SGE.

Cela limite vraiment la participation aux citoyens américains ou aux résidents étrangers permanents. Cependant, les conférenciers des comités consultatifs et les personnes qui contribuent viennent, bien sûr, du monde entier.

Tous les conseils des comités consultatifs prennent la forme de recommandations. L'organisme n'est pas tenu de suivre les recommandations d'un comité consultatif, mais, en fait, c'est le plus souvent le cas.

DIAPOSITIVE 4

Le CBER a quatre comités consultatifs, dont la liste figure sur cette diapositive. Ils couvrent les différentes catégories de produits réglementées par le CBER. Mais les quatre comités consultatifs composés d'experts ne suffisent pas pour traiter toutes les questions que le Centre pourrait avoir à traiter.

Ainsi, il arrive fréquemment que le Centre se rende aux comités consultatifs des autres centres. Au total, la FDA compte 33 comités consultatifs. Certains de ces comités

consultatifs ont des sous-comités et des groupes d'experts. Un grand nombre de comités consultatifs sont disponibles pour conseiller le CBER et donner leurs recommandations. Parfois, dans le cas de questions transversales, il peut y avoir une réunion conjointe entre plus d'un comité ou des membres invités de plusieurs comités pour donner des conseils sur un sujet spécifique.

DIAPOSITIVE 5

Qui fait partie des comités consultatifs ? Des experts scientifiques, cliniques et techniques. De plus, il y a toujours un statisticien, un représentant des consommateurs et un représentant de l'industrie dans un comité.

Peut-être vous demandez-vous pourquoi il y a, et un représentant des consommateurs et un représentant de l'industrie, s'il s'agit de comités consultatifs scientifiques et techniques ?

On croit que plus on reçoit de commentaires de différents points de vue, mieux c'est, y compris ceux des consommateurs et de l'industrie.

Un représentant de l'industrie, ou IR, est habituellement employé par une entreprise particulière, nommé et choisi par un groupe d'entreprises pour représenter un comité consultatif particulier ; un IR n'est pas nommé à titre d'employé spécial du gouvernement, ne peut assister à des séances à huis clos et ne peut voter. Mais un IR peut s'asseoir à la table et participer aux discussions tout au long de la réunion du comité consultatif. Ils sont censés fournir des points de vue généraux de l'industrie sur un sujet particulier, mais pas les points de vue de leur employeur.

On s'attend à ce que le représentant des consommateurs, ou CR, possède une expérience confirmée en matière de défense des intérêts des consommateurs. Le CR est sélectionné par un consortium de groupes de consommateurs pour représenter leurs intérêts auprès d'un comité consultatif particulier. Le CR est nommé en tant que SGE, peut assister à des sessions à huis clos et avoir le droit de vote.

En plus des experts scientifiques, cliniques et techniques, il y aura des représentants des patients si le sujet de la réunion porte sur une maladie mortelle comme le cancer, le HIV et d'autres maladies mortelles.

Lorsque le sujet d'une réunion concerne une demande de produit en cours d'examen par le Centre, le Comité devrait avoir deux experts de la maladie ou de l'affection particulière que le produit est destiné à traiter.

DIAPOSITIVE 6

En moyenne, il y a environ 12 à 17 membres pour chaque comité consultatif. En plus des membres du comité consultatif, il y a un groupe de consultants qui sont employés en tant que SGE. Le CBER compte environ 300 consultants SGE. Ainsi, s'il y a une courte question sur un sujet particulier, ou un besoin de conseils ciblés, un consultant individuel du SGE peut être sollicité dans le cadre d'une Mission Dirigée par l'Agence. Cependant, s'il y a une question importante à examiner, le CBER soumet la

question à un comité plénier et reçoit les recommandations du comité plénier. Même lors des réunions du Comité consultatif, certains de ces consultants pourraient être invités à participer en tant que membres provisoirement votants ou non votants afin d'accroître l'expertise du Comité qui, autrement, ne serait pas disponible.

DIAPOSITIVE 7

Alors, comment le CBER sait-il quand soumettre un problème à l'ensemble du comité consultatif ? Les types de conseils demandés aux comités consultatifs sont des recommandations concernant la conception d'essais cliniques, l'élaboration de lignes directrices, des recommandations concernant les études post-commercialisation et des recommandations sur la question de savoir si les avantages l'emportent sur les risques associés à l'étiquette. Le CBER utilise également des réunions du Comité Consultatif pour l'examen de ses programmes de recherche intra-muros visant à soutenir sa mission de réglementation et des progrès réalisés par les chercheurs individuels dans la conduite de telles recherches pertinentes à la mission.

Il existe un solide programme de recherche dans le CBER, si bien que les chercheurs effectuent également des travaux d'examen et sont communément appelés chercheurs-réviseurs. Ce sont les comités consultatifs qui examinent leurs recherches, parce que les comités sont composés d'experts dans les divers domaines et peuvent fournir des examens de fond des programmes de recherche.

DIAPOSITIVE 8

Et bien sûr, le CBER fait également des approbations de produits. De nombreuses approbations de produits en attente, mais pas toutes, sont soumises à des comités consultatifs.

Quels sont les types d'approbation de produits qui seraient soumis à une réunion du comité consultatif ? Ils doivent être de nouveaux produits significatifs, ceux avec un potentiel de risque significatif par rapport à un bénéfice thérapeutique normal ; ceux avec une efficacité controversée ; ceux qui sont à l'étude pour les études post-marketing ; ceux qui peuvent être retirés du marché pour des raisons de sécurité ou d'efficacité douteuse ; et d'autres produits pour lesquels le public exprime un intérêt significatif.

Par conséquent, les approbations courantes de produits ne peuvent pas être soumises à un comité consultatif, mais les approbations de produits répondant aux critères énumérés ci-dessus seraient probablement soumises à une réunion du comité consultatif.

DIAPOSITIVE 9

En plus d'obtenir des conseils lors de réunions de comités consultatifs, le CBER utilise le lieu comme une occasion de servir de forum public. Le processus est très transparent, de sorte que le public puisse voir non seulement quels conseils la FDA reçoit, mais aussi le processus derrière les conseils et les délibérations qui s'y rattachent. Il pourrait y avoir une réunion à huis clos, ou une partie d'une réunion,

lorsqu'il est nécessaire de discuter de renseignements commerciaux secrets ou de mesures personnelles individuelles.

DIAPOSITIVE 10

En général, la FDA tient des réunions de comités consultatifs ouvertes qui, encore une fois, sont des forums publics. N'importe quel membre du public peut venir écouter le débat, et même participer aux réunions. Chacun des comités consultatifs dispose d'environ une heure pour une audience publique ouverte. N'importe qui peut venir et commenter pendant ce temps. De plus, afin de permettre la participation du public, tous les documents d'information envoyés aux membres du comité consultatif doivent être ajoutés au site Web du CBER au moins 48 heures avant une réunion, si le sujet de la réunion concerne une demande d'approbation d'un produit en cours d'examen, ou plus tôt s'il ne s'agit pas d'une approbation de produit.

Ceci est fait pour que le public puisse voir les problèmes et examiner les informations que les membres du comité examinent dans leurs délibérations.

DIAPOSITIVE 11

Cette diapositive montre un ordre du jour typique d'un comité consultatif, pour un seul sujet soumis à un comité consultatif. Généralement, deux sujets sont traités le même jour, mais il est possible d'en ajouter d'autres.

Fondamentalement, le personnel de la FDA introduirait le sujet, et le sponsor ferait la présentation. Un temps égal est généralement alloué aux présentations des sponsors et de la FDA. Cet exemple montre que chaque présentation a reçu 90 minutes. La présentation de la FDA ne sera jamais plus longue que le temps alloué au sponsor. Il y a aussi au moins une heure d'audience publique ouverte pour que le public puisse présenter ses commentaires avant la discussion en comité.

Par la suite, il y a une discussion en comité, un vote et un ajournement. Avec ce format de réunion standard, le promoteur a une chance égale avec la FDA de faire des présentations devant le comité. Le comité agit en tant qu'organe indépendant et externe d'experts, entendant les deux "parties" afin de fournir ses conseils à l'agence.

DIAPOSITIVE 12

Chaque comité a un président qui dirige les réunions. La FDA a un membre du personnel à temps plein appelé «Agent Fédéral Désigné» (DFO), qui peut être responsable d'un ou de plusieurs comités consultatifs et qui leur fournit un soutien administratif.

Le DFO est également responsable de la collecte et du traitement des candidatures pour les comités consultatifs qui lui sont assignés, de toute la logistique, de l'horaire des réunions, de la documentation et du respect des lois et politiques qui régissent les comités consultatifs.

DIAPOSITIVE 13

Le DFO est vraiment le point de convergence des communications entre les membres du comité, la presse, le grand public, les examinateurs de la FDA et, bien sûr, le commanditaire.

Les examinateurs de la FDA ne communiquent pas directement avec les membres du comité. Ils passent par le DFO. Lorsqu'un promoteur soulève une question devant un comité consultatif, il n'est pas autorisé à communiquer directement avec les membres du comité consultatif. Toutes les communications doivent passer par le DFO afin d'échanger de l'information ou tout autre document. Donc, le représentant fédéral désigné est vraiment le lien central dans le programme du comité consultatif.

DIAPOSITIVE 14

Qui est invité à siéger à un comité consultatif ? Ils doivent être des employés du gouvernement à plein temps, d'autres agences en dehors de la FDA, ou passer par des actions du personnel du gouvernement pour devenir des « Employés Spéciaux du Gouvernement ». En fait, la plupart des membres sont des universitaires et non des employés à temps plein du gouvernement.

Une question fréquemment posée par les membres potentiels est : « Combien de temps faudra-t-il pour servir ? » La réponse est qu'ils se réuniraient probablement en personne trois à quatre fois par année plus le temps nécessaire pour remplir les documents. Les documents doivent être remplis en, environ, une à deux semaines. Il y a environ 21 formulaires différents et, plus important encore, les formulaires comprennent toutes les règles et règlements nécessaires pour être membre d'un comité consultatif.

DIAPOSITIVE 15

Si quelqu'un se contente de donner des conseils, pourquoi la FDA a-t-elle autant de règles pour un membre d'un comité ? Étant donné que la personne sera considérée comme un SGE, les documents à signer lui font reconnaître qu'elle fait l'objet de poursuites pénales. Les membres du comité sont tenus, en vertu de la loi, de protéger les renseignements confidentiels et de s'assurer qu'ils n'ont aucun conflit d'intérêts ou COI.

DIAPOSITIVE 16

Les conflits d'intérêts sont une préoccupation majeure du programme du comité consultatif. Certains des produits réglementés par la FDA impliquent, bien sûr, beaucoup d'argent. Par conséquent, la FDA veut s'assurer que les recommandations des membres du comité consultatif sont impartiales et équitables.

DIAPOSITIVE 17

Il est important de toujours avoir la confiance du public. Peu importe la qualité du conseil, si le public n'a pas confiance dans les conseils donnés par le comité consultatif, l'avis ne sera pas aussi utile à l'agence qu'il devrait l'être. Il est donc important qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts et que le public perçoive le processus du comité consultatif

comme étant équitable, puisque c'est l'argent des contribuables qui paie pour la réunion du comité consultatif.

DIAPOSITIVE 18

Quelles sont les lois sur l'interdiction des COI ? Les membres du comité consultatif de la FDA ne peuvent pas participer à la discussion d'une question particulière s'ils ont un intérêt financier direct ou supposé qui peut être affecté par le résultat de la réunion. L'effet doit être direct et prévisible, et non spéculatif.

DIAPOSITIVE 19

C'est ce que dit le règlement. Mais qu'arrive-t-il vraiment ? Supposons que la FDA contacte une université et demande à un professeur d'aider la FDA dans un programme de comité consultatif.

Le professeur peut avoir quelques actions et obligations mises de côté pour la retraite. La FDA demanderait au professeur de divulguer tout ce qu'il y a dans le portefeuille d'actions et celui de son conjoint ou partenaire habituel. La FDA demande également si le conjoint ou le partenaire habituel est employé par l'industrie. Si ces renseignements posent un conflit d'intérêts, la FDA pourrait ne pas être en mesure d'utiliser cette personne dans le cadre d'un programme d'un comité consultatif.

Bien que la FDA aime inclure des personnes à l'avant-garde de la technologie et de la recherche, ces personnes peuvent avoir des subventions de recherche et d'autres contrats de financement avec des entreprises réglementées. La FDA doit être très prudente quand et si elle utilise ces personnes. Et bien que le conseil de la personne soit vraiment apprécié, la FDA devra peser le «surplus de bagages» que cette personne pourrait apporter avant de permettre à cette personne de siéger à une réunion du comité consultatif.

DIAPOSITIVE 20

Chaque participant à la réunion a potentiellement quelque chose à divulguer, de sorte que chaque participant fait l'objet d'une présélection. Il est demandé à chaque personne d'énumérer tous les fonds susceptibles d'être touchés par les discussions et les résultats d'une réunion du comité consultatif.

La FDA a trois options à cet égard : La FDA peut le divulguer; écrire une renonciation pour cela; ou informer le membre du comité que son expertise est nécessaire, mais ils n'est pas autorisé à participer à une réunion du comité consultatif en raison d'un intérêt financier disqualifiant ou de l'apparence d'un conflit. Si un membre est autorisé à participer à une réunion d'un comité consultatif avec une renonciation approuvée par l'Agence, le conflit d'intérêts et les renonciations approuvées sont également rendus publics sur le site Web de l'Agence sous l'information relative à la réunion du comité consultatif en question.

Rappelez-vous qu'en plus des conflits d'intérêts réels, la FDA vérifie même la possibilité d'un conflit d'intérêts, afin de maintenir la confiance du public dans son programme de comité consultatif.

DIAPOSITIVE 21

Le dépistage n'est pas un processus ponctuel. Pour chaque réunion, la FDA filtre à nouveau les membres du comité consultatif afin de prévenir toute violation des restrictions statutaires sur les conflits d'intérêts lorsqu'elle participe à une réunion du comité consultatif. Les membres sont sélectionnés pour leur propre protection, parce qu'ils enfreindraient une loi criminelle s'ils donnaient des conseils lors d'une réunion d'un comité consultatif qui influeraient sur leur bien-être financier.

Après une réunion du comité consultatif, la FDA peut recevoir de nombreux courriels indiquant les antécédents d'un membre du comité qui suscite des préoccupations. La FDA examine toutes les accusations sérieuses, car elle prend très au sérieux la question de COI lors d'une réunion du comité consultatif. La FDA fait de son mieux pour s'assurer que les membres consultatifs n'ont pas de conflits d'intérêts.

DIAPOSITIVE 22

Cette présentation ne détaillera pas les lois régissant les comités consultatifs. Mais les comités consultatifs existaient bien avant 1972, lorsque le Federal Advisory Committee Act, ou FACA, a été adopté.

D'une manière générale, le Congrès a un intérêt très fort pour ces organes qui donnent des conseils au gouvernement. Le FACA avait pour but de limiter le pouvoir d'un comité consultatif et de s'assurer qu'il était ouvert au public. La loi a été amendée en 1976, suivie du FDA Amendments Act de 2007. Ceux-ci sont communément appelés les «lois du soleil».

DIAPOSITIVE 23

Le FACA a également été promulgué, non seulement pour contrôler le fonctionnement des comités consultatifs et des groupes analogues, mais aussi pour contrôler la croissance du nombre de comités.

DIAPOSITIVE 24

La FDA met la plupart des informations pertinentes pour un comité consultatif sur une page web dédiée, comme montré ici.

Il existe également un numéro gratuit pour obtenir de l'information sur un comité consultatif, ou vous pouvez appeler le fonctionnaire fédéral désigné.

DIAPOSITIVE 25

Les conseils d'un comité consultatif sont définitifs. Une fois le marteau baissé et la réunion terminée, le comité n'existe plus. Vous ne pouvez pas revenir en arrière et modifier ses recommandations. La FDA doit vivre avec ses décisions.

DIAPOSITIVE 26

Ces comités consultatifs sont bons et très utiles pour obtenir de bons conseils et formuler des recommandations à l'agence.

Ceci conclut la présentation, "CBER Advisory Committees". Nous aimerions remercier ceux qui ont contribué à son développement.
Merci.