5- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé "Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé" August 2000: 126 pages.
6- Haute autorité de santé "Revue de mortalité et de morbidité" Guide méthodologique November 2009: 58 pages.
7- Haute autorité de santé. Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins "Manuel de certification des établissements de santé V2010" 2009: 98 pages.
8- Haute autorité de santé "Revue de mortalité et de morbidité (RMM) et médecine générale" Guide méthodologique January 2010: 4 pages.
9- Pierluissi E et al. "Discussion of medical errors in morbidity and mortality conferences" *JAMA* 2003; **290** (21): 2838-2842.
10- Ksouri H et al. "Impact of morbidity and mortality conferences on analysis of mortality and critical events in intensive care practice" *Am J Crit Care* 2010; **19**: 135-145.
11- David S et al. "Organisation et modalités de fonctionnement des revues de mortalité-morbidité d'un centre hospitalier universitaire" *Risques et Qualité* 2009; **VI** (4): 204-210.
12- Aboumatar HJ et al. "A descriptive study of morbidity and mortality conferences and their conformity to medical incident analysis models: results of the morbidity and mortality conference improvement study, phase 1" *Am J Med Qual* 2007; **22** (4): 232-238.
13- Larrazet F et al. "Bilan de la mise en place de revues de mortalité morbidité au sein d'un établissement hospitalier" *Presse Med* 2006; **35** (9): 1223-1230.
14- Société française de pharmacie clinique "Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés - Remed. Une méthode d'amélioration de la qualité" août 2008. www.adiph.org/sfpc/ accessed 13 January 2011: 80 pages.
15- Pronovost PJ et al. "A practical tool to learn from defects in patient care" *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006; **32** (2): 102-108.
16- Bal G et al. "Intérêt des revues de mortalité et de morbidité pour la formation des médecins et l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins: revue de la littérature" *Presse Med* 2010; **39** (2): 161-168.
17- Colas CE et al. "Les revues de morbi-mortalité sont-elles utilisables en soins primaires ? Première partie: approche méthodologique d'une expérience" *Médecine* 2010; **6** (1): 28-30.
18- Breaud J et al. "Improved management of surgical paediatric patients by computerised selection of medical files for analysis in morbidity monitoring staff meetings" *Qual Saf Health Care* 2010; **19** (1 Suppl 1): A83-A84.
19- Yaffe MJ et al. "Morbidity and mortality audits "How to" for family practice" *Can Fam Physician* 2005; **51**: 234-239.
20- Persin A "La revue de morbidité mortalité en établissement de santé est-elle transposable en médecine générale?" Thèse médecine Université Henri Poincaré -Nancy 1 2007: 125 pages.
21- "Groupes d'analyse de morbi-mortalité" www.ammppu.org consulté le 29 November 2010: 7 pages.
22- Chanelière M "Impact des événements indésirables sur la pratique des médecins généralistes. Étude qualitative auprès de 15 praticiens de la région Rhône-Alpes" Thèse médecine, Université Claude Bernard Lyon 1 2005: 184 pages.
23- Chanelière M "Analyse des événements indésirables en Soins Primaires. Principes théoriques, aspects pratiques et exemples en Médecine Générale en France" Mémoire de Master 2 SP Évaluation et recherche clinique en santé Université Lyon 1 2009: 71 pages.
24- Mizziani Ducasse A "La collaboration entre le Médecin Généraliste et le Pharmacien d'Officine dans la prévention des erreurs de prescription en ambulatoire: Étude qualitative basée sur des entretiens semi-dirigés menés auprès de 16 médecins généralistes de Rhône-Alpes" Thèse médecine, Université Claude Bernard Lyon 1, 2009: 328 pages.
25- Gréhant M "L'expérience du cercle pluriprofessionnel (CPP) de Figeac" Poster Rencontres Prescrire Bruxelles Mai 2010. www.prescrire.org accessed 23 December 2010: 1 page.
26- Pestiaux D and Vanthuyne D "Médecine générale: apprendre à travailler en pluridisciplinarité" *Rev Prescrire* 2009; **29** (311): 703.
27- Brami J and Amalberti R "La sécurité du patient en médecine générale" Springer, Paris 2010: 116 pages.
28- Prescrire Editorial Staff "Swiss doctor-pharmacist "quality circles": confirmed benefits" *Prescrire Int* 2009 ; 18 (99) : 41-42.
29- Prescrire Rédaction "Rapport sur la sécurité anesthésique" *Rev Prescrire* 1996; **16** (162): 397-398.
30- Prescrire Rédaction "Risque anesthésique en baisse" *Rev Prescrire* 2004; **24** (247): 111.
31- Papiernik É et al. "Audit des pratiques obstétricales : influence sur la mortalité périnatale" *Bull Acad Nat Med* 2005; **189** (1): 71-85.
32- Papiernik É et al. "Amélioration de la sécurité des patients: réduction des événements indésirables liés aux soins" *Presse Med* 2007; **36** (9): 1255-1261.
33- Carrabin N et al. "Impacts des revues de morbidité-mortalité. Expérience du réseau Aurore de 2005 à 2007" *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2009; **38**: 328-334.
34- Denis B et al. "Two years of mortality and morbidity conferences in a hospital gastrointestinal endoscopy unit" *Gastroenterol Clin Biol* 2003; **27** (12): 1100-1104.
35- Leonard M et al. "The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care" *Qual Saf Health Care* 2004; **13** (Suppl 1): i85-i90.
36- Prescrire Rédaction "Sortir du silence" *Rev Prescrire* 2007; **27** (288): 721.
37- Prescrire Rédaction "Éviter l'Évitable: Programme de prévention des erreurs liées aux soins" *Rev Prescrire* 2008; **28** (293 Lettre aux Abonnés): II.

Translated from ***Rev Prescrire*** **July 2011; 31 (333): 535**

European Medicines Agency: an unacceptable choice

● Regulators should give priority to trials versus established treatment instead of placebo.

When a new drug is introduced to the market, healthcare professionals and patients want to know how it compares with existing treatments. Unfortunately, data submitted by the company to support its marketing application rarely provide satisfactory answers to this question.

Patients and healthcare professionals are increasingly demanding that all new drugs be compared with standard treatments before they are authorised. Yet, in late 2010 the European Medicines Agency (EMA) launched a public consultation in which it proposed to make this type of comparison the exception, while placebo-controlled trials would become the accepted norm (1).

EMA's proposal ignores patients' needs. Not only does the EMA's position ignore current scientific standards which recommend that clinical trials compare a new treatment with the best existing option rather than with placebo, but it also flies in the face of the World Medical Association's Declaration of Helsinki which states in article 32 that: "*The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:*

The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or

Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option" (2).

An unacceptable step backwards. There is a considerable divergence between the EMA's proposal and international scientific and ethical principles. The Medicines in Europe Forum, Association Internationale de la Mutualité, the International Society of Drug Bulletins (ISDB) and *Prescrire* call for firm rejection of the EMA proposal (3).

©Prescrire

1- European Medicines Agency "Reflection paper on the need for active control in therapeutic areas where use of placebo is deemed ethical and one or more established medicines are available" www.ema.europa.eu accessed 27 April 2011: 9 pages.
2- World Medical Association "Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" www.wma.net accessed 27 April 2011: 7 pages.
3- AIM, ISDB, MiEF "EMA suggestions on comparative clinical trials fall back behind ethical and scientific standards" http://english.prescrire.org accessed 27 April: 2 pages.

Downloaded from english.prescrire.org on 02/11/2026
Copyright(c)Prescrire. For personal use only.