

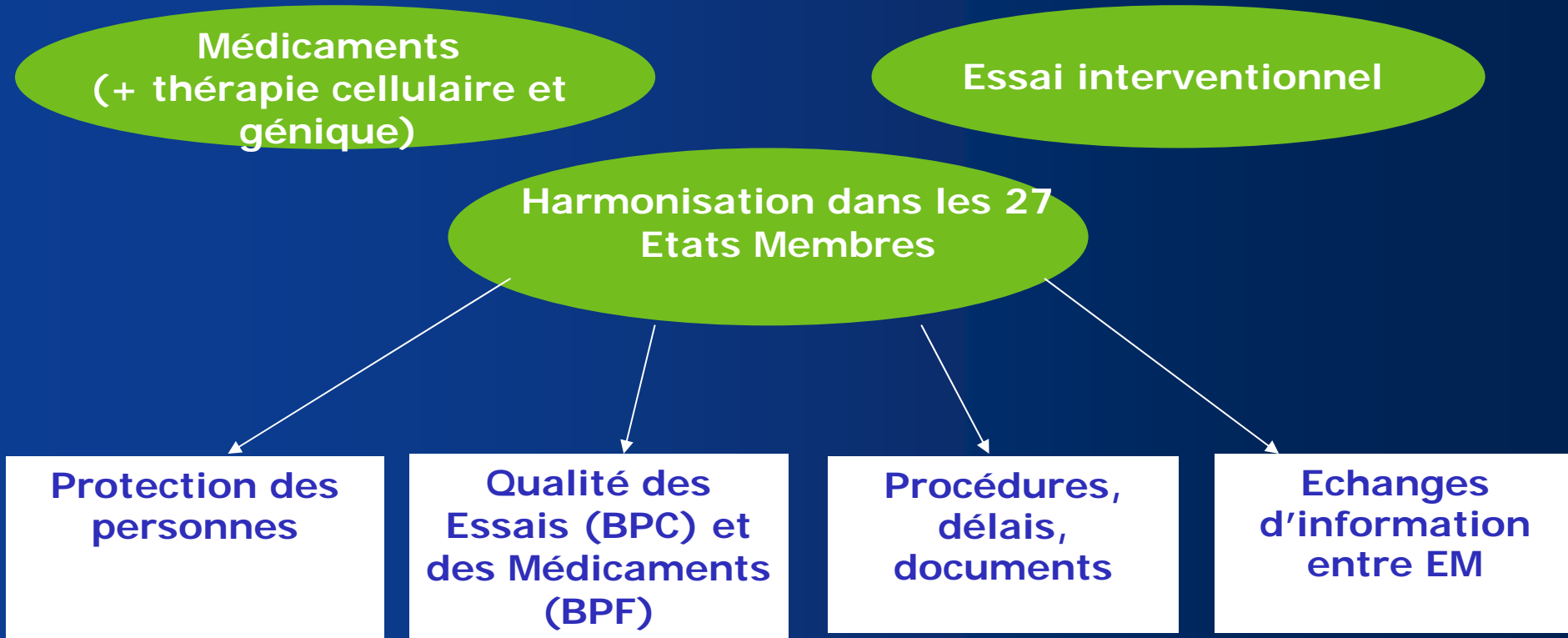
Accompagnement au développement : l'exemple des essais de 1^e administration chez l'homme de médicament « potentiellement à risque »

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Chantal Bélorgey
Chef du Département de l'Évaluation des
Médicaments à Statut particulier et des Essais
Cliniques
Le 15 juin 2007

Europe



France : de la loi Huriet à la loi de santé publique – application 27 août

1. Evaluation

- **Déclaration => autorisation préalable d'essai**
 - Avant l'essai : autorisation d'essai clinique (AEC)
 - En cours d'essai : autorisation des modifications substantielles

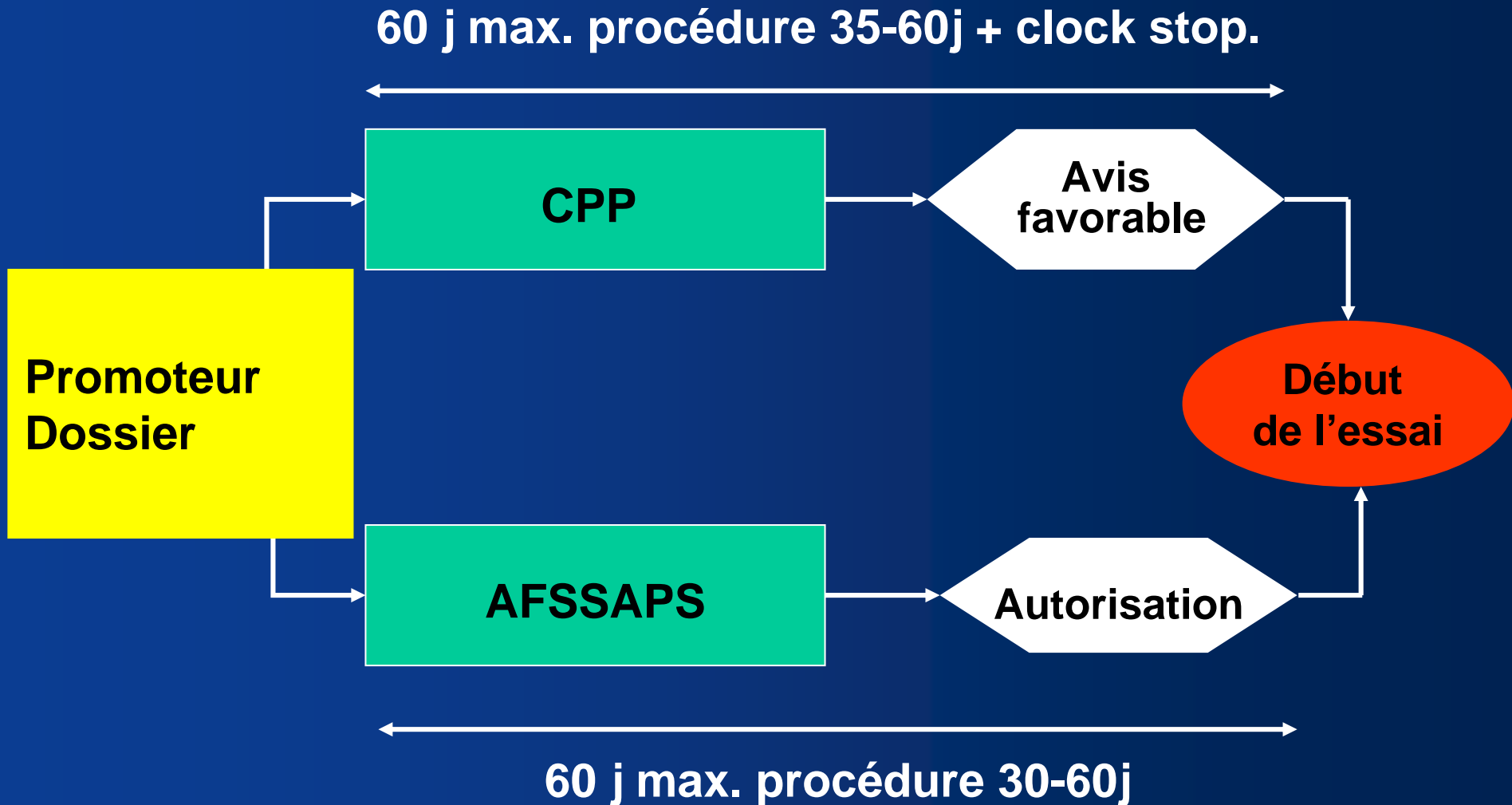
2. Vigilance

- **En charge de la surveillance des EC**
 - Effets indésirables graves et inattendus / Faits nouveaux
 - Rapports annuel de sécurité
 - Arrêts d'essais

3. Inspection

- **Contexte européen, attractivité de la France**

Procédure de début de l'essai



L'évaluation avant le début de l'essai : qui fait quoi ?



PROTECTION ET SECURITE DES PERSONNES

CPP

- Protection des personnes
 - Consentement/information / modalités
 - Modalités de recrutement
 - Période d'exclusion
 - Indemnisation
- Pertinence de la recherche
 - Pertinence (méthodologie)
 - Caractère satisfaisant de l'évaluation des B/R
- Moyens
 - Mise en oeuvre
 - Qualification investigateurs
 - Lieux de recherche

Afssaps

- Sécurité des personnes dans l'essai
- Sécurité et qualité des médicaments,
- Leurs conditions d'utilisation,
- Les modalités de suivi des personnes

- **Ex : 1e administration de médicaments « potentiellement à risque »**

Cf guidelines « First in man with potentially high risk medicinal products » en cours de finalisation CHMP

- **Positionnement du produit/définition « potentiellement à risque »**
- **Procédure de présoumission de l'EC**

- « Potentiellement à risque » ou « nécessitant une attention particulière »
 - Conseil
 - Par qui ?

- **Procédure en cours d'élaboration**
- **Mise en place officielle ~ sept-oct 2007**
- **Présoumission du dossier + réponse à des questions spécifiques**
- **Passage en GEEC et avis**
- **Puis soumission de la demande d'AEC**

Interlocuteur : Unité Essais Cliniques du Médicament

- **Présoumission au cas par cas après contact unité essais cliniques de médicament**

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Chantal Bélorgey
Chef du Département de l'Évaluation des
Médicaments à Statut particulier et des Essais
Cliniques
Le 15 juin 2007