MIS À JOUR LE 12/04/2024

Médicaments – Demander une autorisation pour un essai clinique

Actualisation au 11/04/2024 - Liste des essais à transitionner

Contexte

Le règlement européen n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques (REC) est entré en application le 31 janvier 2022. Il a abrogé la directive 2001/20/CE.

L'article 98 de ce règlement prévoit une période transitoire de trois ans, du 31 janvier 2022 au 31 janvier 2025, durant laquelle les autorisations d'essais cliniques (EC) délivrées conformément à la directive 2001/20/CE restent en vigueur.
A l'issue de cette période transitoire, seul le règlement (UE) n°536/2014 et ses actes délégués s'appliqueront.
Par conséquent, les autorisations d'EC délivrées sous l'empire de la directive 2001/20/CE n'auront plus de fondement juridique à compter du 31 janvier 2025.

Mesures nationales et échéances

Dès lors, en qualité d'autorité compétente, nous vous demandons de compléter, **au plus tard le 3 mai 2024**, **ce formulaire** pour chaque EC dont vous êtes promoteur, autorisé selon la Directive 2001/20/CE, encore en cours en France et non transitionné vers le règlement n°536/2014 relatif aux EC (REC) à date de réception du présent courriel.

Pour rappel, tout EC qui disposera d'au moins un site encore actif en France* au 31 janvier 2025 doit faire l'objet d'une demande de transition sur CTIS avant cette date.
[site actif = dernière visite du dernier patient ou toute intervention requise par le protocole au-delà du 30 janvier 2025]*

A cet égard, nous vous informons que tout EC non transitionné à la date du 31 janvier 2025 sera considéré comme non conforme au REC et pourra faire l'objet de mesures correctives prévues à l'article 77 de ce règlement.
Ainsi, il est impératif de déposer une demande de transition des EC concernés sur CTIS,**dès que possible et au plus tard le 16 octobre 2024**, afin de prendre en compte le délai d'instruction de cette demande par l'ANSM.

Mise à jour EudraCT

En outre, afin d'effectuer la transition, **il est primordial que la base EudraCT soit dûment complétée** au moins pour ces deux items : dates de l'autorisation de l'ANSM et de l'avis favorable du CPP.

Merci donc de vérifier sur EudraCT la conformité de ces informations pour chacun de vos essais.
Pour les EC non concernés par la transition, la date de fin d'EC devra être renseignée le cas échéant afin que l'ANSM puisse mettre à jour la base EudraCT en conséquence.

A noter que cette démarche s'inscrit dans les recommandations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) reprises dans le guide « étape par étape » EudraCT : EudraCT Public Protocol Documentation page (europa.eu) (https://eudract.ema.europa.eu/protocol.html) vous demandant de vérifier la mise à jour de la base EudraCT et de vous rapprocher le cas échéant de votre autorité compétente.

Webinaire

Par ailleurs, afin de vous accompagner, l'ANSM organise un Webinaire le **lundi 03 juin 2024 matin**. Les informations pratiques vous seront communiquées ultérieurement.

Accéder aux demarches exceptionnelles COVID-19

Actualisation du 31/01/2022 :

Le nouveau règlement européen 536/2014 portant sur les essais cliniques des médicaments, adopté en mai 2014, entre en vigueur le 31 janvier 2022. Il remplace la directive 2001/20/CE.

Les différentes étapes dans le cadre du nouveau règlement européen

Comment soumettre et comment sera traitée ma demande ?

- Essais cliniques : procédures pour la constitution et le traitement des demandes relevant du règlement européen sur les essais cliniques de médicament
- FAQ « entrée en vigueur du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments N° 536/2014 »
- Plate-forme européenne CTIS pour les essais cliniques médicaments

Les différentes étapes dans le cadre de la loi Jardé

Avant de soumettre : obtenir un numéro d'enregistrement

- Obtenir un numéro d'enregistrement IDRCB et EudraCT

Comment soumettre et comment sera traitée ma demande ?

- Avis aux promoteurs : constitution et traitement des demandes
  - Procédure standard
  - Procédure Fast-track
- Comité d'interface avec les représentants des industries des médicaments (voir les comptes-rendus du groupe Accès précoce à l'innovation)

Réglementation

- Réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine
- Réglementation européenne et française relative aux médicaments (Directive 2001/20/CE)
- Réglementation européenne sur les essais cliniques de médicament (Règlement n°536/2014)
  - Règlement (UE) 536/2014
  - La règlementation européenne applicable aux essais cliniques de médicament autorisés selon le règlement 536/2014 est disponible dans Eudralex - volume 10 - clinical trials guidelines

Recommandations

- Recommandations sur la durée de contraception dans les essais cliniques