Afin de préparer la mise en application[1] du **règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments** à usage humain (Règlement UE n° 536/2014), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en place une phase pilote, en lien avec des représentants des parties prenantes concernées : promoteurs académiques et industriels, **comités de protection des personnes** (CPP).

Dans ce cadre, l'ANSM et les CPP s'engagent à évaluer les essais dans un délai maximum de 60 jours et à adresser au promoteur une notification unique intégrant la décision de l'ANSM et l'avis du CPP. La France a été le premier pays européen à lancer une phase pilote en septembre 2015, dont le premier bilan, à six mois, montre la forte mobilisation collective pour renforcer l'attractivité de la recherche biomédicale européenne.

Les premiers enseignements de la phase pilote font apparaître des avancées positives pour chacun des acteurs :

- Adhésion collective, renforcement des relations et amélioration des échanges entre les promoteurs, les CPP et l'ANSM
- Forte participation des promoteurs (académiques et industriels)
- Meilleure visibilité de l'avancée de l'instruction du dossier avec la mise à disposition d'un seul calendrier d'instruction des demandes
- Facilitation des démarches avec un envoi du dossier complet le même jour et la réception d'une notification unique

Forte mobilisation des CPP volontaires (21 sur les 39 existants) et de l'ANSM

- Bonne préparation aux futures contraintes calendaires d'évaluation
- Harmonisation des pratiques de gestion et d'instruction des essais cliniques

Bilan à 6 mois des essais reçus dans le cadre de la phase pilote (du 28 septembre 2015 au 28 mars 2016)

51 demandes d'autorisation d'essais cliniques ont été reçues dans le cadre de la phase pilote sur les 465 demandes reçues par l'ANSM (soit 11 % des demandes).

Pour ces 51 demandes :

Type de promoteurs		**Type d'essais**				**Etudes impliquant des centres de**	
académiques	industriels	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	nationaux	internationaux
18	33	15	13	17	6	19	32

Essais cliniques dont l'instruction est terminée au 28 mars 2016 (demandes pour lesquelles une notification a été rendue)

26 demandes d'autorisation d'essais cliniques sont clôturées sur les 51 reçues dans le cadre de la phase pilote

Type de promoteurs		**Type d'essais**				**Etudes impliquant des centres de**	
académiques	industriels	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	nationaux	internationaux
11	15	8	7	7	4	12	14

Sur les 26 demandes, 21 ont abouti à une autorisation de l'ANSM et un avis favorable du CPP concerné.

Le délai moyen de notification finale pour la mise en place de l'essai est de 57,4 jours.

Les délais ont globalement été respectés à chaque étape du process (recevabilité, envoi des questions, notification finale). Une décision a été rendue dans le délai des 60 jours imposé par la règlementation actuelle en vigueur.

Au regard de ce premier bilan, des points d'amélioration et des éclaircissements ont été apportés dans le guide pratique notamment au niveau de la compréhension du jalon J45 correspondant à la date limite de réponse du promoteur aux questions posées par l'ANSM et/ou le CPP concerné. Une version actualisée du guide d'information pour les demandeurs sera prochainement mise en ligne sur le site de l'ANSM.

La mobilisation de toutes les parties prenantes se poursuit et les nouvelles modalités

d'instruction vont se stabiliser jusqu'à la mise en application du règlement européen.

Lire aussi

- Application du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments : Mise en place par l'ANSM d'une phase pilote (14/04/2015)- Point d'information
- Rubrique essais cliniques

[1] L'entrée en application, initialement prévue en mai 2016, ne sera effective qu'avec la mise à disposition du portail européen unique.

Business Today

Site français qui donne la parole aux dirigeants d'entreprises, aussi bien à ceux du CAC 40 , que ceux de startups et de sociétés qui innovent ,

Businesstoday.fr

vous renseigne sur l'activité économique en France.