Depuis le début de la pandémie de COVID-19, l'ANSM, la DGS et les Comités de protection des personnes (CPP) ont mis en place des procédures accélérées pour l'évaluation des demandes d'autorisations d'essais cliniques portant sur la prise en charge de patients atteints du COVID-19. A ce jour*, 35 essais ont été autorisés.

Notre rôle dans l'autorisation des essais cliniques

Les essais cliniques sont une étape primordiale pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'un produit de santé (médicament, dispositif médical…), avant que celui-ci ne soit plus largement disponible pour la population.

Dans le cadre de nos missions, nous évaluons et autorisons, en lien avec les Comités de protection des personnes (CPP), les essais cliniques impliquant des personnes humaines et interventionnels (acte qui sort du soin courant). Les recherches à risques minimes ainsi que les recherches observationnelles ne sont pas soumises à autorisation par l'ANSM mais doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence.

Avant de débuter, un essai clinique interventionnel doit obtenir :

- un avis favorable du CPP qui se prononce sur les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche assure la protection des personnes et notamment des participants, sur le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche, ainsi que sur sa qualité méthodologique.

- une autorisation de l'ANSM qui évalue la qualité et la sécurité de l'utilisation des produits de santé (qualité pharmaceutique, données cliniques et non cliniques existantes, doses utilisées…) et les garanties pour la sécurité des personnes dans l'essai (critères d'inclusion et de non inclusion, modalités de suivi des personnes, critères d'arrêt du traitement…).

Par ailleurs, après autorisation, nous surveillons tout au long du déroulé de l'essai clinique les déclarations d'événements indésirables qui pourrait remettre en question sa poursuite ou nécessiter la mise en place de précautions supplémentaires pour garantir la sécurité des participants. Nous pouvons faire modifier le protocole de l'essai voire demander sa suspension

ou son interdiction.

Enfin, nous sommes aussi en charge de l'inspection des essais cliniques. Ces inspections portent sur le respect des mesures de protection des personnes et sur la qualité de réalisation des essais et la fiabilité des résultats.

Les résultats d'un essai clinique pourront, le cas échéant, être évalués par l'ANSM dans le cadre du dépôt de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit concerné.

Point sur les essais COVID-19

Afin de répondre à l'urgence de la situation, nous avons donc évalué les demandes dans des déla
Depuis le début de la pandémie et jusqu'au 10 avril, 52 demandes d'autorisations d'essais cliniques no
Après analyse des dossiers, plus de 2 projets sur 3 ont déjà été autorisés. Certains dossiers font l'obje

Parmi les essais soumis, 19 portent sur l'hydroxychloroquine et la chloroquine – 13 ont déjà été autorisés
Les autres essais cliniques autorisés portent principalement sur :

- des antiviraux (remdesivir, ritonavir/lopinavir),
- des antibiotiques (azithromycine), des corticoïdes,
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion/sartans
- ou sur des anticorps monoclonaux (immunomodulateurs).

Dans la plupart des cas, ces essais se déroulent chez des patients hospitalisés et la grande majorité (78 %) est réalisée par des promoteurs académiques (publics ou à but non lucratif). Les promoteurs industriels sont également très actifs sur la recherche contre le COVID-19.

Si certaines de ces études sont réalisées uniquement en France, nous avons également autorisé des essais impliquant d'autres pays européens.
La France est ainsi impliquée dans 7 des 10 principaux essais internationaux actuellement en cours, participant activement à une recherche clinique européenne forte et transparente sur

ses données.

En articulation avec les CPP, nous accélérons les procédures réglementaires afin de faciliter la recherche de solutions thérapeutiques. La sécurité des patients reste toutefois notre priorité : chaque essai clinique est suivi par nos équipes et nous pouvons être amenés à suspendre ou arrêter un essai clinique si celui-ci ne répond pas aux exigences nécessaires à la sécurité des patients.