Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

La Commission européenne a publié au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE), le 30 mars 2010 (rectificatif le 19 mai 2011), des indications détaillées portant sur la demande présentée aux autorités compétentes en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à l'essai clinique d'un médicament à usage humain, sur la notification de modifications substantielles et sur la déclaration de fin de l'essai clinique (indication détaillée CT-1).

L' indication détaillée CT-1 a pour objectifs :
- de simplifier les dossiers d'essais cliniques de médicaments soumis, pour ce qui concerne la France, à l'Afssaps et au CPP ;
- de renforcer l'harmonisation de l'application des dispositions de la directive 2001/20/CE au sein des Etats membres de l'Union européenne.

Elle se substitue à l'indication détaillée "CT 1 Revision 2" publiée par la Commission européenne en octobre 2005 et vient d'être transposée en droit français par les arrêtés suivants du 22 septembre 2011 publiés le 5 octobre 2011 au Journal officiel de la République française :

- arrêté fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Afssaps du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain ;
- arrêté relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain ;
- arrêté relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain ;
- arrêté fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- arrêté relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives à la fin de recherche et au résumé du rapport final d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain ;
- arrêté relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives rapport final d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain ;

Ces arrêtés sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps à la rubrique "Gérer les essais cliniques" :
http://www.afssaps.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Reglementation-francaise/

%28offset%29/3

Leur application est immédiate pour tous les essais portant sur des médicaments à usage humain, et plus particulièrement pour :
- toutes les demandes d'AEC déposées à partir du 6 octobre 2011
- toutes les demandes d'amendements substantielles déposées à partir du 6 octobre (même si les essais concernés par ces modifications substantielles ont été autorisés selon le régime précédent)
- toute déclaration de fin d'essai : à partir du 6 Octobre 2011.

En revanche, les dispositions visées par ces arrêtés ne s'appliquent pas aux essais de médicaments déclarés sous l'ancien régime de la Loi Huriet.

L'Afssaps publiera prochainement un avis aux promoteurs détaillant les aspects pratiques du nouveau dispositif introduit par l'indication détaillée CT-1.