

PUBLIÉ LE 31/12/2021 - MIS À JOUR LE 01/06/2022

Essais cliniques de médicaments composés d'OGM : nouvelles modalités de dépôt des déclarations d'utilisations confinées

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

Actualisation du 01/06/2022 :

Depuis le 1er juin 2022, l'ensemble des démarches relatives aux médicaments composés d'OGM doivent être effectuées auprès de l'ANSM à partir de la plateforme « démarches simplifiées ». Sont concernées les déclarations d'utilisation confinée dans le cadre d'un essai clinique, ainsi que les demandes d'autorisation de dissémination volontaire dans le cadre des accès précoces et compassionnels et des autorisations de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement de thérapie génique (MTI-PP).

- Pour en savoir plus sur le dossier à transmettre, consultez notre page dédiée.

Afin de simplifier la mise en place des essais cliniques de médicaments composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (OGM), tels que les médicaments de thérapie génique et les vaccins contenant des OGM, les démarches seront progressivement regroupées auprès de l'ANSM, au travers de nouvelles modalités de dépôt des déclarations d'utilisations confinées.

Aussi, conformément au décret n° 2021-1905 du 30 décembre 2021 pris en application de l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifié présentant un risque nul ou négligeable :

- À partir du 1er janvier 2022, ce sont **les promoteurs des essais cliniques qui devront déclarer pour chaque essai les utilisations confinées d'OGM**, et non plus les **sites hospitaliers** impliqués dans les essais cliniques. **Le promoteur fera une déclaration unique pour son essai clinique en mentionnant les différents sites impliqués** ;
- Le promoteur devra adresser cette déclaration :
  - **jusqu'au 31 mai 2022 inclus :** au **ministère chargé de la recherche (MESRI)**, en utilisant l'application DUO disponible sur le site internet du MESRI ;
  - **à compter du 1er juin 2022** : à **l'ANSM**, selon des modalités qui seront précisées ultérieurement sur le site de l'Agence.

Le contenu du dossier technique qui accompagnera cette déclaration sera fixé par arrêté. Comme actuellement, la déclaration devra comporter une évaluation des risques de l'utilisation pour la santé publique et pour l'environnement.

L'autorité administrative compétente (MESRI jusqu'au 31 mai 2022 inclus, puis ANSM) pourra saisir le comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM placé auprès du MESRI, afin qu'il rende un avis sur cette utilisation confinée.
La mise en œuvre de l'utilisation confinée déclarée sera subordonnée à l'autorisation de la RIPH (autorisation délivrée par l'ANSM et avis favorable du Comité de protection des personnes).

Cette réforme fait suite à l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable, qui entrera en vigueur le 1er janvier 2022.

Elle prévoit, outre ces modifications en matière d'utilisation confinée dans le cadre spécifique des recherches impliquant la personne humaine et donc des essais cliniques de médicaments, le remplacement du Haut Conseil des

biotechnologies (HCB), par :

- D'une part, un comité d'expertise placé auprès du ministère de la recherche (MESRI) pour l'utilisation confinée d'OGM ;
- Et d'autre part, l’Agence nationale de sécurité sanitaire, de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Anses) pour les aspects relatifs à la dissémination volontaire d'OGM.