

PUBLIÉ LE 31/01/2022 - MIS À JOUR LE 15/11/2024

# Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques des médicaments

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

**Actualisation au 12/04/2024**

## 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.

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.

L'évolution majeure est la création du portail CTIS (Clinical Trial Information System), un point d'entrée unique pour les demandes et les autorisations d'essais cliniques de l'ensemble des 27 États membres de l'Union européenne (UE) auxquels s'ajoutent Islande, Liechtenstein et Norvège, en tant que pays signataires du traité de l'Espace économique européen (EEE). Ce portail remplace Eudra-CT.

Une période de 3 ans est prévue pour une transition complète et aboutie au 31 janvier 2025.

L'harmonisation des processus de soumission, évaluation et surveillance des essais cliniques menés au sein de l'UE et de l'EEE a pour objectifs principaux de :

- Faciliter l'accès des patients aux traitements ;
- Renforcer l'attractivité de l'Europe en matière d'essais cliniques ;
- Augmenter la transparence et l'accès aux données issues de ces essais.

Le système d'information CTIS, mis en place par l'Agence européenne des médicaments (EMA) est accessible aux promoteurs industriels et institutionnels des 30 pays concernés, à leurs autorités sanitaires respectives ainsi qu'au grand public à travers trois espaces numériques distincts. C'est la Commission européenne qui est chargée de la bonne mise en application du nouveau règlement européen portant sur les essais cliniques.

- **Jusqu'au 31 janvier 2023**, les demandes d'essais cliniques pourront être soumises au choix sur le portail national ou sur le portail unique européen.
- **À compter du 31 janvier 2025**, les essais cliniques encore en cours approuvés au titre de la précédente directive devront avoir été mis en conformité avec le nouveau règlement et basculés vers CTIS.

## Pour en savoir plus sur le nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments

- L'avis actualisé de l'ANSM pour les promoteurs comporte 7 parties, couvrant toutes les étapes d'un essai clinique ;
- Par ailleurs, une foire aux questions (FAQ) en français est à votre disposition. Vous avez également la possibilité de poser vos questions au guichet usagers.

De plus, nous organiserons un webinaire à destination des promoteurs pour présenter le nouveau règlement, ses impacts et un premier retour d'expérience, à la fin du mois de mars 2022.

- Retrouvez toutes les informations du webinaire

Enfin une nouvelle réunion du groupe de travail Essais cliniques, piloté par l'ANSM et conduit avec le Leem, sera organisée prochainement afin d'échanger sur la mise en œuvre du nouveau règlement.

L'EMA propose sur son site une formation en ligne découpée en modules thématiques et couvrant l'ensemble des fonctionnalités et attendus de la nouvelle plateforme CTIS. Le module 19 est tout particulièrement pensé pour les promoteurs académiques. Une FAQ (en anglais) est également disponible.

## En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 15/11/2024

Règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments : fin de la période de transition

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES




PUBLIÉ LE 18/01/2024 - MIS À JOUR LE 15/11/2024

Essais cliniques de médicaments : toutes les demandes de transition doivent être déposées sur le portail CTIS

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES

## Pour en savoir plus

EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines
Conférence de presse de l'EMA (25/01/22)
Communiqué de presse de l'EMA (en anglais)