



INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

PUBLIÉ LE 31/01/2022

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

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](#) sera publié la semaine du 31 janvier 2022. Il comporte 7 parties,

couvrant toutes les étapes d'un essai clinique ;

- Par ailleurs, [une foire aux questions \(FAQ\) en français](#) sera publiée le 31 janvier 2022 sur notre site internet. Vous aurez également la possibilité de poser vos questions au guichet usagers à partir de fin février.

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.

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.

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 \(en anglais\)](#)