

PUBLIÉ LE 15/05/2023 - MIS À JOUR LE 22/01/2026

Vigilance des essais cliniques de médicaments : des modalités de déclaration simplifiées pour les promoteurs

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

À compter du 22 mai 2023, les modalités de déclaration des données de vigilance des essais cliniques conduits selon la loi Jardé évoluent. Le processus est simplifié :

- Effets indésirables graves et inattendus (EIGI) ou Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) au cours d'un essai clinique : déclaration uniquement par transmission électronique à la base de données européenne Eudravigilance.
  La déclaration en parallèle à l'ANSM des EIGI et SUSAR est supprimée, sauf pour les essais cliniques menés en France chez les volontaires sains. Dans ce cas, les modalités de déclaration via l'ANSM (declarationsusars@ansm.sante.fr) et via Eudravigilance restent inchangées ;
- Rapports annuels de sécurité (RAS), *Annual Safety Report* (ASR) ou *Development Safety Update Report* (DSUR) des essais cliniques conduits selon la loi Jardé : déclaration par un formulaire de démarche numérique.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 26/05/2023

Décision du 22/05/2023 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du CSP portant sur un médicament à usage humain

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN
ESSAIS CLINIQUES