

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

Les promoteurs d'essais cliniques de médicaments sont encouragés à déposer dès que possible sur le portail CTIS (Clinical Trial Information System) les demandes de transition de leurs essais cliniques de la directive 2001/20/CE vers le règlement n°536/2014 (règlement essais cliniques, REC). 4 000 à 6 000 essais sont en attente de transition en Europe. Le 30 janvier 2025, ils devront tous obligatoirement avoir été intégrés à CTIS.

Le REC est entré en vigueur le 31 janvier 2022. Il a remplacé la directive 2001/20/CE (transposée en France dans la loi Jardé).

Depuis cette date, des dispositions transitoires permettent la poursuite jusqu'au 30 janvier 2025 des essais cliniques autorisés sous le régime de la directive. À compter du 31 janvier 2025, toutes les autorisations pour ces essais cliniques expireront. Pour cette raison, les essais cliniques qui seront encore en cours (ie. « la dernière visite du dernier patient dans cet État membre n'a pas encore eu lieu ») au 31 janvier 2025 dans au moins un État membre devront avoir été autorisés selon le REC.

À cette fin, une procédure de transition a été mise en place sur CTIS pour permettre le passage des essais cliniques concernés de la directive au REC sans interruption.

Cette transition est obligatoire pour tous les promoteurs et tous les essais concernés. En l'absence de mise en conformité, chaque autorité compétente pourra suspendre dès le 31 janvier 2025 les essais cliniques qui n'auront pas été autorisés selon le REC.

La transition est une procédure administrative au cours de laquelle les États membres concernés vérifient la conformité de l'essai clinique aux dispositions du REC. Cette procédure peut demander une semaine (procédure accélérée) à 76 jours (procédure standard). Aussi, les promoteurs sont encouragés à déposer les demandes de transition de leurs essais cliniques sur le portail CTIS **dès que possible**.

Pour rappel, le CTCG (Clinical Trials Coordination Group) a convenu d'une **procédure d'évaluation accélérée pour les demandes de transition déposées avant le 16 octobre 2024**. Après cette date et en fonction de la charge de travail des États membres, cette procédure accélérée pourrait ne pas être disponible.

Informations et liens utiles

La Commission européenne a publié un document intitulé « Guidance for the transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation ». Ce guide fournit des informations sur le type d'essai clinique que les promoteurs doivent « transitionner » dans CTIS, le calendrier et le contenu de la demande pour les essais mono- et multinationaux.

Le CTCG a adopté des recommandations pour les promoteurs qui effectuent la transition des essais cliniques vers le REC. Les promoteurs doivent disposer, pour la transition de leurs essais multinationaux, d'une version harmonisée ou consolidée du protocole, de la brochure investigateur et/ou du dossier de médicament expérimental (IMPD).

L'Agence européenne du médicament, quant à elle, a publié sur son site un module de formation en ligne à destination des promoteurs et des autorités en lien avec les essais de transition : « Module 23 – Transitional trials ». Ce module clarifie les fonctionnalités du CTIS en lien avec la soumission des dossiers pour les essais de transition.

Afin d’accompagner les promoteurs dans leurs démarches, nous organiserons prochainement un webinaire. Les promoteurs sont invités également à envoyer leurs questions sur la transition au guichet usager.

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 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