

PUBLIÉ LE 15/11/2024

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

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

Le règlement européen n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments (REC) est entré en vigueur depuis le 31 janvier 2022, abrogeant la directive 2001/20/CE (directive EC).

Pendant trois ans, du 31 janvier 2022 au 30 janvier 2025, les autorisations d'essais cliniques délivrées conformément à la directive EC ont conservé leur validité. Après cette période, à compter du 31 janvier 2025, tout essai clinique qui n'aura pas transitionné vers le cadre juridique du REC perdra son autorisation.

Il est de la responsabilité des promoteurs d'essais cliniques de conduire leurs études conformément à la réglementation en vigueur. En France, tout essai clinique qui porte sur un médicament ou un médicament de thérapie innovante autorisé sous la directive EC et qui dispose d'au moins un site actif sur le territoire national au 31 janvier 2025 est concerné par la transition vers le REC.

La poursuite des essais cliniques déjà en cours est essentielle, notamment pour les patients qui en tirent bénéfice. Ainsi, nous avons déjà sensibilisé les promoteurs sur les implications liées à ce nouveau cadre juridique Ils sont tenus de veiller à la transition de leurs essais cliniques vers le cadre juridique du REC dès que possible avant le 31 janvier 2025, en tenant compte du temps nécessaire à l'instruction de leurs demandes.

Afin d'effectuer cette transition, les promoteurs doivent déposer une demande d'autorisation de transition dans le système d'information sur les essais cliniques (CTIS). Cette demande ne conduit pas à une nouvelle évaluation, les documents sur la base desquels l'essai clinique a été autorisé étant déjà à disposition des autorités compétentes.

Selon la Commission européenne, les promoteurs dont les essais cliniques n'auront pas fait l'objet d'une autorisation de transition vers le REC s'exposent à des mesures correctives qui empêcheraient la poursuite de leur essai clinique, voire l'utilisation par le promoteur et/ou l'investigateur des données qui s'y rapportent. Ainsi, nous déciderons, le cas échéant, de mesures correctives à l'égard des promoteurs qui n'auront pas confirmé, à la date du 16 décembre 2024, leur volonté d'effectuer la transition de leur essai clinique vers le REC.

Pour mémoire, le REC permet l'harmonisation des processus au niveau européen pour servir trois objectifs :

- 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 cliniques.

En lien avec cette information



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



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