

PUBLIÉ LE 26/01/2026

Vigilance des essais cliniques sur les organes, tissus, préparations de thérapie cellulaire et produits sanguins labiles : les modalités de déclaration évoluent pour les promoteurs

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

À compter du 26 janvier 2026, les modalités de déclaration des données de vigilance des essais cliniques conduits selon la loi Jardé (RIPH1) et portant sur les organes, les tissus, les préparations de thérapie cellulaire (PTC) et les produits sanguins labiles (PSL) évoluent.

Désormais, les promoteurs doivent effectuer leur déclaration via un formulaire de démarche numérique :

- Pour déclarer les effets indésirables (EI) et les incidents graves (IG);
- Pour déclarer les faits nouveaux et mesures urgentes de sécurité;
- Pour soumettre les rapports annuels de sécurité (RAS).

Attention : la déclaration des données de vigilance pour les essais cliniques de préparations de thérapie cellulaire menés sur des volontaires sains se fait toujours par email (adresses dans le lien ci-dessous).