

PUBLIÉ LE 20/03/2020 - MIS À JOUR LE 15/10/2020

Essais cliniques : procédures accélérées pour l’évaluation des traitements de la COVID-19 et recommandations aux promoteurs sur les essais en cours

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

L’ANSM est mobilisée auprès des équipes de recherche afin que les essais cliniques en cours se poursuivent dans les meilleures conditions, tout en continuant d’assurer la sécurité des patients. En effet, la poursuite des essais cliniques dans les hôpitaux va être perturbée en raison de la mobilisation des équipes médicales et des risques potentiels liés à l’épidémie à coronavirus COVID-19.

Aussi, nous demandons aux promoteurs de réévaluer la pertinence de l’initiation ou de la poursuite d’un essai clinique, et le cas échéant, d’en adapter les modalités de mise en place. Afin d’accompagner les promoteurs en ce sens, nous proposons, en lien avec la Direction générale de santé (DGS) et la Direction générale de l’offre de soins (DGOS), un guide des modifications envisageables dans la conduite de la recherche pour répondre aux contraintes inédites induites par la pandémie.

Concernant l’évaluation des essais cliniques en lien avec la prise en charge de l’infection par le SARS-CoV-2, des procédures accélérées ont été mises en place.

Evaluation des essais cliniques en lien avec la prise en charge de l’infection à coronavirus COVID-19

L’ANSM, la DGS et les Comités de protection des personnes (CPP) ont mis en place des procédures accélérées pour l'évaluation initiale des demandes d'autorisations.

Afin de garantir le bon suivi de ces dossiers, nous demandons aux promoteurs de prendre contact avec les autorités afin de prioriser l'essai clinique, d'orienter l'évaluation et d'établir si des informations additionnelles sont nécessaires.

Pour toute question relative à la conduite des essais

Vous pouvez contacter

- ANSM : questions.clinicaltrials@ansm.sante.fr - mentionner COVID-19 dans le sujet de votre message.
- DGS : ccs-pole-recherche@sante.gouv.fr

Recommandations pour la mise en place ou la poursuite des autres essais cliniques

Une FAQ est publiée sur notre site internet pour aider les promoteurs d’essais cliniques dans leur décision de poursuivre ou non les essais et leur permettre de mettre en place les modifications envisageables pour faciliter la recherche tout en veillant à la sécurité des patients. Les actions à mener pour la mise en oeuvre de ces adaptations y sont précisées.

De manière générale, nous demandons aux promoteurs d’essais cliniques de réévaluer la pertinence de mettre en place de nouveaux essais cliniques, la priorité étant donné aux études dans la prise en charge des patients infectés par le coronavirus.

Concernant la poursuite des essais en cours, il convient d'évaluer les risques associés d'une part à une interruption des traitements, et d'autre part à leur poursuite dans ce contexte où les équipes des lieux de recherche seront fortement sollicitées. La priorité doit être donnée aux patients présentant des pathologies évolutives menaçant le pronostic vital.

Ainsi, la poursuite des inclusions dans un essai clinique peut être envisagée dans les situations de besoin médical non couvert et sous réserve de prendre en compte les risques potentiels associés au risque d'infection concomitante par le SARS-CoV-2.



COVID-19 - Médicaments et dispositifs médicaux - OLD



COVID-19 - Essais cliniques en cours

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 26/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

COVID-19 : l'ANSM souhaite suspendre par précaution les essais cliniques évaluant l'hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES



PUBLIÉ LE 15/07/2020 - MIS À JOUR LE 12/10/2020

COVID-19 : octroi d'une ATU de cohorte pour le médicament remdesivir, afin que les patients puissent continuer à en bénéficier en France

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE



PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

L'ANSM met en garde contre les produits présentés sur Internet comme des solutions à la COVID-19, dont l'Artemisia annua



PUBLIÉ LE 12/06/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Usage des médicaments de ville en France durant l'épidémie de Covid-19 : point de situation à la fin du confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

Usage des médicaments en ville durant l’épidémie de COVID-19 : point de situation après cinq semaines de confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 21/04/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

Usage des médicaments en ville durant l’épidémie de COVID-19 : point de situation sur les deux premières semaines du confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE