

# Essais cliniques : procédure Procédure VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) pour la constitution et le traitement des demandes pour les médicaments

PUBLIÉ LE 17/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Le Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) est un groupe opérationnel créé par les chefs des Agences Nationales Européennes du médicament (HMA) . Il est composé des responsables des unités essais cliniques de médicaments des différentes autorités compétentes nationales.

Le mandat du CTFG, et son nouveau plan d'action identifient clairement ses objectifs : harmoniser la mise en place de la directive européenne sur les essais cliniques de médicaments dans les Etats Membres et coordonner l'évaluation des essais cliniques en Europe.

Depuis 2009 , le CTFG propose aux promoteurs une évaluation coordonnée et simultanée des essais cliniques multinationaux par les autorités compétentes nationales concernées et ce, sur une base volontaire : la "Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) "

**La version 4 de la VHP de juin 2016 est applicable à compter du 01/07/2016.**

Télécharger la version 4 de la VHP sur le site HMA



Toute information sur les activités du CTFG et sur la VHP sont disponibles sur le site du [CTFG](#) .

## Recommandations du CTFG sur le DSUR et les IRS

Les promoteurs d'essais cliniques de médicaments ont l'obligation de soumettre un rapport annuel de sécurité à l'Agence et aux CPP concernés.

La Commission européenne recommande que dans les régions ICH (Europe, USA, Japon), le rapport soit remplacé par le DSUR ou Development Safety Update Report, conformément à la guideline de la Commission Européenne CT3.

Le CTFG a défini le format et le contenu des informations de référence sur la sécurité (IRS) à inclure dans la brochure pour l'investigateur.

Tous les documents et recommandations du CTFG sont consultables sur le site du Heads of Medicines Agencies (HMA).