MIS À JOUR LE 31/01/2022

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

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).

+ CTFG Key documents list