

Compte-rendu

Direction des Autorisations
Direction Europe et Innovation
Personne en charge : Corinne KIGER

Réunion du sous-groupe Essais cliniques du Comité d'interface du 22 avril 2022

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
LEEM		☐	☐
Ariane GALAUP PACI,	Directeur recherche clinique	☒	☐
Jean-Michel BEHIER,	Directeur	☒	☐
		☐	☐
Industriels		☐	☐
Sophie SENECHAL COHEN, en remplacement de Philippe BARTHELEMY	Directeur Recherche Clinique, Astra Zeneca	☒	☐
Sophia HILALY,	Directeur Associé Opérations cliniques, BMS	☒	☐
Stanislas CVILINSKI,	Directeur Opérations Cliniques, Roche	☒	☐
Hocine TACHOUAFT,	Directeur Opérations cliniques, Sanofi	☒	☐
Sandra MAHAMADALY,	Directeur Opérations Cliniques, Novartis	☒	☐
Promoteurs académiques		☐	☐
Valérie PLATTNER,	CHU Lyon	☒	☐
Justine BRICOUT,	Juriste, CHU Lyon	☒	☐
Tiphaine DELAROCQUE	Juriste, CHU Lyon	☒	☐

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
ANSM		☐	☐
Laurence FLUCKIGER	Evaluateur réglementaire, DAJR	☒	☐
Lucie DAVESNE	Evaluateur réglementaire, DAJR	☒	☐
Valerie DENUX,	Directrice DEI	☒	☐
Camille SCHURTZ	cheffe pôle innovation et orientation et essais précoces, DEI	☒	☐
Volaine CLOSSON-CARELLA,	référente thérapie cellulaire, thérapie génique, CPSE, DEI	☒	☐
Pascale LEBLEIS,	Directrice adjointe DA	☐	☒
Peggy CHOCARNE	Directrice adjointe DA	☒	☐
Corinne KIGER	Référente Essais cliniques DA	☒	☐
Véronique SETIN-PREVOTAT	Chef pôle essais cliniques, DA	☒	☐
Sophie ACCADEBLED	Chef projet Règlement Essais Cliniques, DA	☒	☐
Muriel ECHEMANN	Référente Vigilance essais cliniques, Surv	☒	☐

Rappel de l'ordre du jour :

- Introduction
- Retour sur le séminaire REC (ANSM)
- Synthèse des réponses au questionnaire des adhérents (Leem)
- Présentation du GIO (ANSM) • Focus OGM (ANSM)
- Stratégie de communication/information partagée sur les atouts de la France dans le cadre de l'entrée en vigueur du RC (Leem et ANSM)
- Suivi de l'échange Mesri-Leem concernant l'importation-exportation des échantillons biologiques dans le cadre d'une RIPH (Leem)
- Conclusion

I. Introduction

L'ANSM introduit la séance en faisant le tour des participants et précise que 2 nouveaux membres seront prochainement accueillis au sein du GT, en représentation d'une part, du groupe de promoteurs académiques REVISE, concernant les sujets de vigilance des essais cliniques et d'autre part, de France BIOTECH.

L'ANSM informe de la publication en date du 19/04 par la DGS de recommandations sur les recherches impliquant les personnes humaines concernées par la situation en Ukraine (<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherche-impliquant-la-personne-humaine/article/mesures-prises-pour-la-poursuite-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine>)

Enfin, l'ANSM indique que le séminaire organisé par la DGS et initialement annoncé pour juin se tiendra en septembre. L'objectif est de réunir les différents acteurs de la recherche portant sur le médicament à usage humain (ANSM-CPP-promoteurs-CNRIPH) pour permettre un nouveau partage d'expérience et réaliser un bilan des premiers mois de l'entrée en application du règlement, revenir sur certains sujets techniques afin de faciliter l'information de tous et poursuivre la discussion sur certains aspects transverses ou attendus de la nouvelle réglementation européenne.

L'ordre du jour est ensuite présenté.

II. Retour sur le séminaire REC

Le Leem indique que le webinar REC était très utile et bien organisé. L'ANSM indique que la FAQ sera mise à jour prochainement. (Note post réunion : mise à jour prévue la semaine du 16 mai 2022)

• Synthèse des réponses au questionnaire des adhérents

Suivant la synthèse, les adhérents du Leem prévoient les premiers dépôts sous Règlement en T2-T3 puis une montée en charge en T4. Retour positif des adhérents concernant le règlement. Enquête Leem 2022 en cours pour présentation en septembre des résultats de l'analyse de la base OSCAR.

Le CHU de Lyon souligne la difficulté de suivi des essais de transition par les CPPs qui doivent donner un avis sur un essai qu'ils n'ont pas revu initialement suite à la désignation de 19 CPPs spécifiques pour revue des essais médicaments. L'ANSM demande un mail au CHU de Lyon sur ce sujet afin de soumettre cette question à la DGS.

Note post-réunion : En réponse, la DGS rappelle que les CPPs médicaments se sont engagés à respecter les délais imposés par le règlement européen. En pratique, si un essai transitionné devait être transféré d'un CPP non médicament vers un CPP médicament, alors le CPP attributaire n'évaluerait pas au fond le dossier mais, se contenterait de vérifier que les dossiers déposés en application de la directive puis en application du règlement sont « identiques », qu'il ne s'agit pas d'un dossier différent ou modifié sans autorisation/avis de CPP. Il n'y a pas de nouvelle évaluation au fond par les CPP attributaires. Par ailleurs, un échange informel entre le CPP ayant donné son avis favorable et le CPP attributaire est possible et sera réalisé en tant que de besoin. A date, un dossier transitionné a déjà été déposé sur le CTIS : le transfert du dossier initial vers un CPP médicament n'a pas empêché le respect des délais imposés, alors même qu'il s'agissait des délais du fast-track COVID européen.

III. Présentation du GIO

L'ANSM précise que le délai de 3-6 mois mentionné en webinar pour pré soumission des dossiers au GIO, vise les dossiers nécessitant un accompagnement et est purement indicatif, même s'il est préférable de prévoir un délai de préparation suffisant. Il est rappelé que le dépôt des dossiers France RMS au GIO n'est pas obligatoire.

IV. Focus OGM

L'ANSM deviendra le 1er juin 2022 autorité compétente pour les déclarations/autorisations d'utilisation confinée des médicaments contenant ou composés d'OGM dans le cadre des essais cliniques.

V. Stratégie de communication/information partagée sur les atouts de la France dans le cadre de l'entrée en vigueur du REC

Le Leem propose de concevoir avec l'ANSM un kit de communication partagé. L'ANSM échangera en interne et avec la DGS à ce sujet.

VI. Suivi de l'échange Mesri-Leem concernant l'importation-exportation des échantillons biologiques dans le cadre d'une RIPH

L'ANSM indique qu'elle est informée de ce sujet.

VII. Prochaines réunions du GT

La prochaine réunion est envisagée le 10 juin 2022, de 11h à 12h30, sous format hybride si les conditions sanitaires le permettent. Les membres du GT demandent à prévoir un créneau plus long (1h30) afin de pouvoir aborder tous les sujets en séance. L'ANSM invite les membres à faire remonter tout sujet pouvant être porté à l'ODJ.

Note post-réunion : la prochaine réunion est décalée au 29 septembre 2022.

Sujets pré-identifiés pour le prochain Ordre du Jour :

- La transparence portée par le Règlement EC.