

## LES ESSAIS CLINIQUES

Pour garantir la sécurité des patients qui seront amenés à utiliser un nouveau produit de santé ou une nouvelle stratégie de traitement, il est nécessaire d'évaluer son efficacité et sa tolérance sur un groupe limité de personnes, avant qu'il ne soit rendu disponible plus largement. Ces études sont appelées des essais cliniques. Ils permettent de déterminer les meilleures conditions d'utilisation des produits de santé. Ils peuvent également être réalisés afin d'évaluer une nouvelle façon d'utiliser un traitement connu.

L'ANSM est l'autorité compétente en France pour évaluer et autoriser les essais cliniques.

### Pour en savoir plus sur les essais cliniques :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/faciliter-laccess-a-linnovation-therapeutique/p/encadrer-les-essais-cliniques#title>

**Toutes nos données sur les essais cliniques sont à retrouver à partir de l'annexe 10 page 161.**

### Portail CTIS : bilan et perspectives

---

Au 31 janvier 2023, le portail CTIS (Clinical Trial Information System) est devenu l'unique point d'entrée des nouvelles demandes d'autorisations d'essais cliniques pour l'ensemble des 27 États membres de l'Union européenne (UE).

Ce portail a été lancé en janvier 2022 par l'Agence européenne du médicament (EMA) afin de centraliser sur une même plateforme l'ensemble des soumissions des demandes d'essais cliniques réalisées dans l'Union européenne, ainsi que l'évaluation et l'autorisation par les États membres.

À compter du 31 janvier 2025, la directive 2001/20/CE sera définitivement abrogée. Les essais cliniques ayant encore un centre opérationnel en France à cette date, approuvés au titre de la précédente directive, devront avoir été mis en conformité avec le nouveau règlement (portail CTIS). En conséquence, les promoteurs doivent redéposer leur documentation d'essai clinique dans CTIS pour se mettre en conformité réglementaire, sous peine de suspension au 31 janvier 2025. Il s'agit des essais « de transition ». En 2023, ce sont près de 300 essais de transition qui ont été déposés.

**Pour en savoir plus :** <https://ansm.sante.fr/documents/referencereglementation-relative-aux-essais-ou-investigations-cliniques/faq-entree-en-vigueur-du-reglement-europeen-sur-les-essais-cliniques-de-medicaments-ndeg-536-2014>

### L'ANSM engagée au sein du CTCG

L'ANSM est membre du groupe de coordination et de facilitation des essais cliniques (Clinical Trial Coordination Group - CTCG), où elle a été élue au comité de pilotage. Ce groupe, placé sous l'autorité des HMA, a pour objectif principal de renforcer l'harmonisation, la coordination et la transparence des essais cliniques de médicaments entre les États membres.

En 2023, le CTCG a travaillé sur différents sujets comme la transition des essais cliniques et leur décentralisation, l'optimisation de la base CTIS, mais également la conduite d'une phase pilote pour la coordination des avis scientifiques, ou encore la mise à jour des bonnes pratiques. La contribution aux projets Combine (essais combinés médicaments-DM/DM-DIV), CTR Collaborate (poursuite de la mise en œuvre du règlement essais cliniques), ACT-EU (accélération des essais cliniques dans l'UE) et à l'action conjointe CT-CURE (évaluation harmonisée et accélérée des essais cliniques multinationaux) a également été discutée.

## Vigilance des essais cliniques de médicaments : des modalités de déclaration simplifiées pour les promoteurs

À compter du 22 mai 2023, les modalités de déclaration des données de vigilance des essais cliniques conduits selon la loi Jardé ont évolué, le processus a été simplifié.

Désormais, pour une déclaration d'effets indésirables graves et inattendus (EIGI) ou *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (SUSAR) au cours d'un essai clinique, celle-ci doit se faire uniquement par transmission électronique à la base de données européenne Eudravigilance. La déclaration en parallèle, par courriel à l'ANSM, des EIGI ou SUSAR est supprimée, sauf pour les essais cliniques menés en France chez les volontaires sains. Dans ce cas, les modalités de déclaration via l'adresse email [declarationsusars@ansm.sante.fr](mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr) et via Eudravigilance restent inchangées.

**Pour en savoir plus :** cf. *Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments - Tome 2 Vigilance des RIPH1 (Loi Jardé)* <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declaration-devenements-et-deffets-indesirables-graves-de-faits-nouveaux-avec-ou-sans-mesures-urgentes-de-securite-rapport-annuel-de-securite>

Concernant les rapports annuels de sécurité (RAS), *Annual Safety Report* (ASR) ou *Development Safety Update Report* (DSUR), des essais cliniques conduits selon la loi Jardé, la déclaration doit se faire par un formulaire de démarche simplifiée.

**Pour en savoir plus :** <https://ansm.sante.fr/actualites/vigilance-des-essais-cliniques-de-medicaments-des-modalites-de-declaration-simplifiees-pour-les-promoteurs>

## Bilan et perspectives concernant les essais cliniques depuis l'entrée en application des règlements (EU) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et (EU) 2017/746 sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*

Suite à l'entrée en application, le 26 mai 2021, des exigences liées aux investigations cliniques (IC) du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et, le 26 mai 2022, des exigences liées aux études de performance (EP) du règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic *in vitro* (DMDIV), l'ANSM a poursuivi, en 2023, la mise en place du nouveau processus de gestion de ces IC et de ces EP, avec une montée en charge en 2023 des soumissions d'EP, portant sur les DMDIV. L'ANSM a participé activement à la rédaction du projet de Questions & Réponses européen concernant les études des performances (EP).

Par ailleurs, des essais cliniques dits « combinés » ou « mixtes », qui font intervenir un médicament et un DM ou un DMDIV, sont fréquemment menés sur le territoire de l'Union européenne, en particulier pour mettre à disposition des traitements innovants aux patients. Ces essais doivent respecter les 3 réglementations (médicaments, DM et DMDIV), ce qui rend leur mise en œuvre complexe.

L'ANSM a participé activement au projet européen Combine. La première phase, réalisée en 2023, a permis de comprendre les défis et les obstacles rencontrés dans des études combinées, lors de l'application des 3 règlements qui se chevauchent. L'objectif de la phase suivante est de développer des solutions pour fluidifier les procédures. Ce projet a mobilisé les autorités compétentes de 15 États membres, sur le champ des 3 types de produits, soit une cinquantaine de participants, pour une quarantaine de réunions en 2023.

**Pour en savoir plus :** [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies\\_en#the-combine-project](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en#the-combine-project)