



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

GT du Comité d'Interface 'Essais cliniques'

6 Décembre 2023

Direction des Autorisations
Direction Europe et Innovation

ORDRE DU JOUR

- Introduction - tour de table (ANSM)
- Bilan CTIS (ANSM)
- Transition des essais cliniques (ANSM)
- Démarche simplifiée Rapport Annuel de Sécurité médicaments (ANSM)
- Autres sujets (Tous)

- Date prochaine réunion et conclusion (ANSM)

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is purple, 's' is green, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bilan CTIS

Indicateurs de performance EU & France



Au niveau Européen

du 31.01.2022 au 31.10.2023

Source : Rapport publié mensuellement sur le site de l'ACT EU

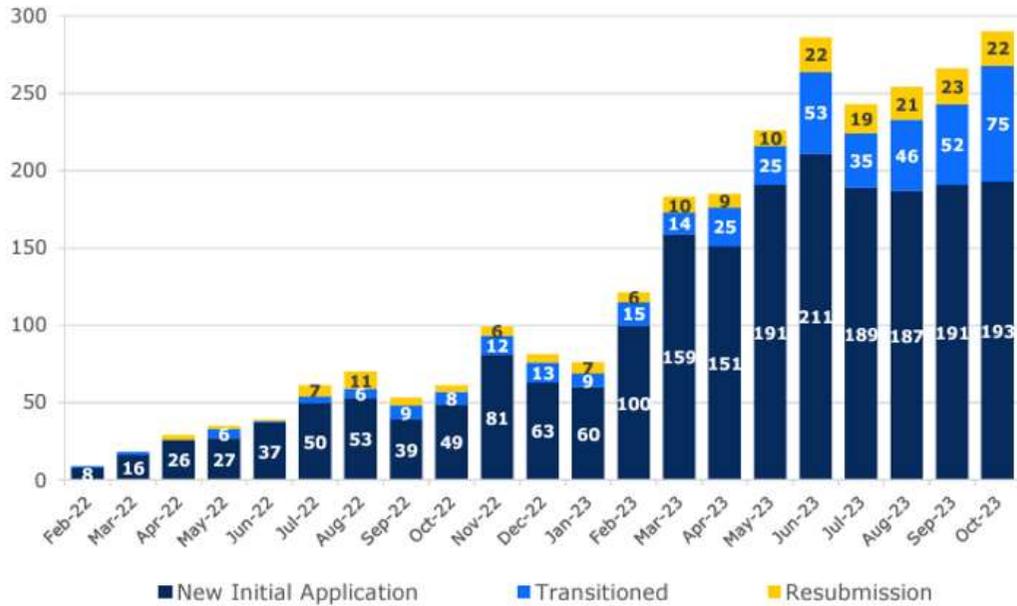
https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2

ansm

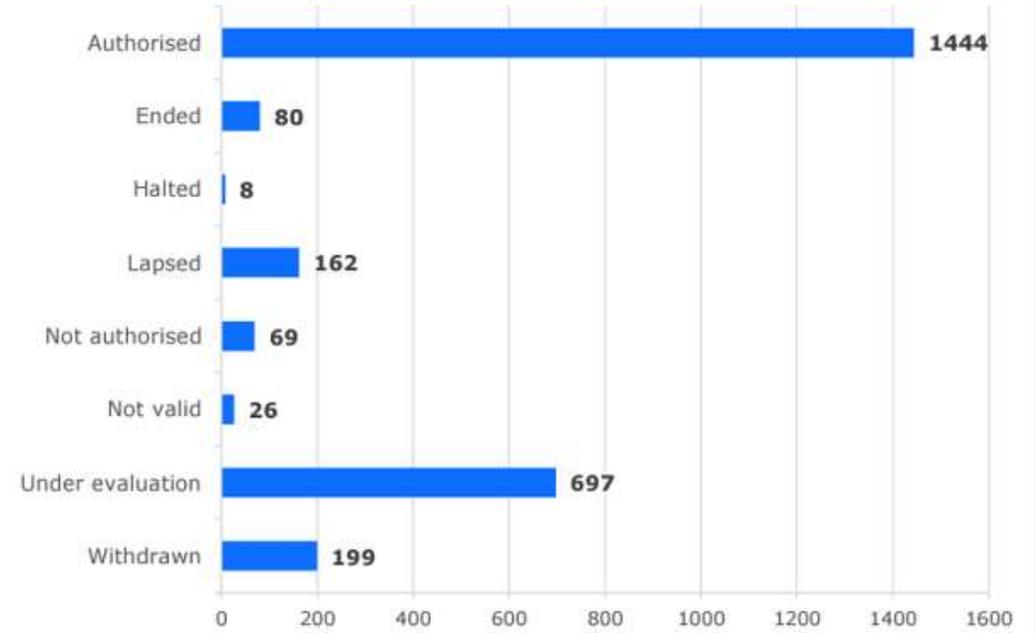
AEC déposés dans CTIS et répartition par statut

2685 soumission d'AEC dont
2082 AEC
Et **412** EC de transitions et **191** re soumissions

Monthly submission of initial CTA



Clinical trials per applicable statuses



Au 31 Octobre 2023

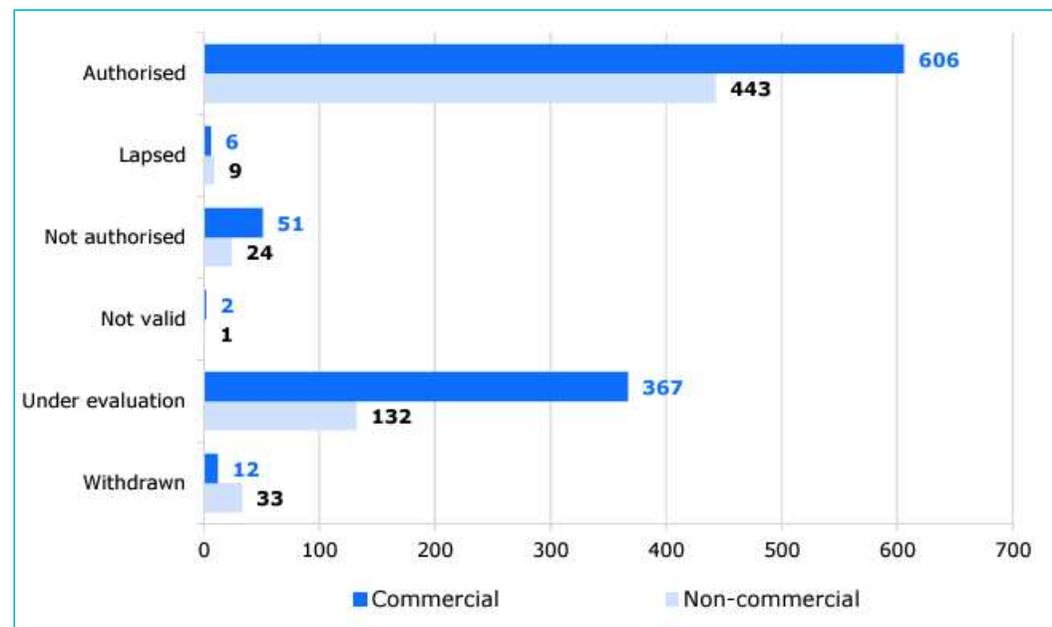
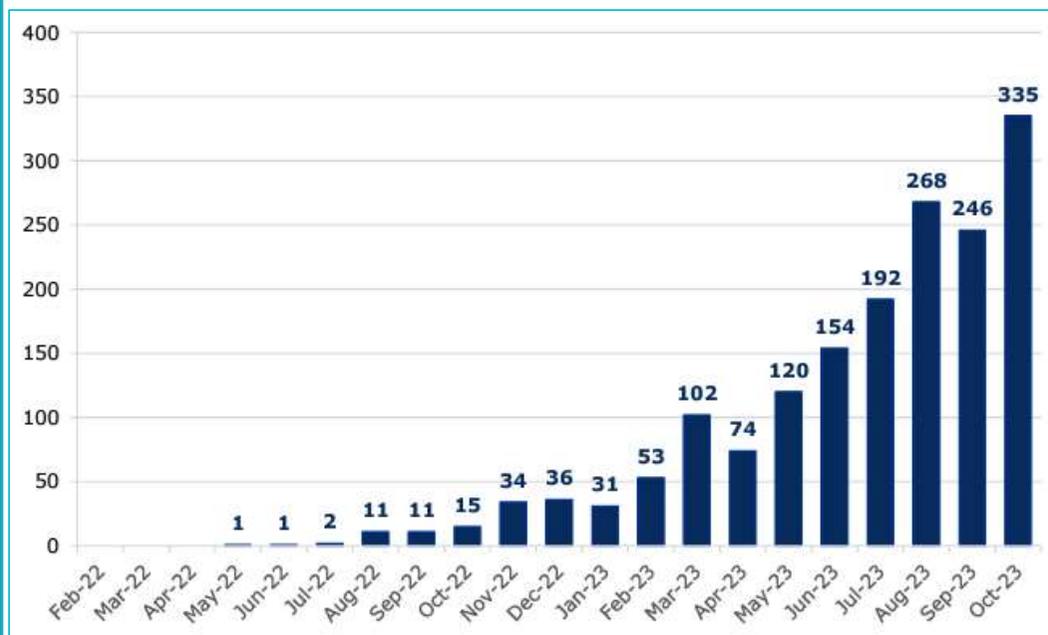
Member State	Multinational Trials		Mono-national Trials	Total number of Initial CTAs
	MSC	Of which as RMS		
Austria	147	28	14	161
Belgium	295	54	113	408
Bulgaria	131	0	6	137
Croatia	43	0	0	43
Cyprus	3	0	0	3
Czechia	227	41	21	248
Denmark	150	47	128	278
Estonia	33	3	4	37
Finland	67	16	16	83
France	527	82	191	718
Germany	532	173	140	672
Greece	136	2	4	140
Hungary	222	12	9	231
Iceland	4	0	1	5
Ireland	45	4	8	53
Italy	495	65	55	550
Latvia	32	2	2	34
Lithuania	40	7	2	42
Luxembourg	2	0	0	2
Netherlands	253	57	155	408
Norway	63	11	29	92
Poland	411	47	26	437
Portugal	111	4	30	141
Romania	108	4	13	121
Slovakia	80	10	0	80
Slovenia	12	1	1	13
Spain	664	189	156	820
Sweden	125	30	47	172

Cartographie des nouvelles demandes initiales (AEC) soumises depuis le 31 Janvier 2022 [participation des EM]

2^{ème} position de la France pour le nb total d'AEC soumis
 1^{ère} position de la France pour le nb de monoNAT
 3^{ème} position de la France pour le nb de EMR

Au 31 Octobre 2023

MSA déposées dans CTIS et répartition par statut





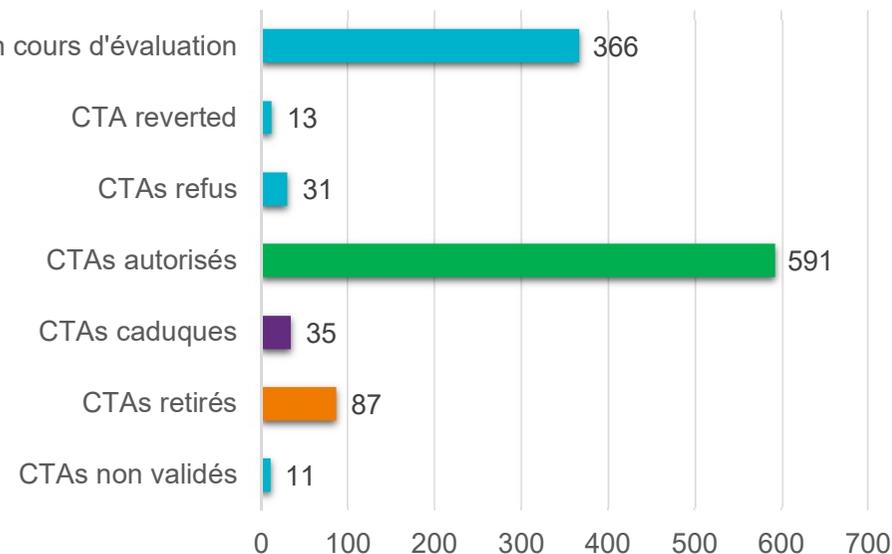
Au niveau France
du 31.01.2022 au 30.11.2023

Etat des lieux des dépôts d'AEC en France

CTA (AEC) déposés en France depuis le lancement



CTAs en cours d'évaluation



Répartition des dossiers en cours d'évaluation

	RMS	CMS	NAT
	41	249	79

1089 CTAs (AEC)¹ au total
 dont **635 avec décision**
 et **366 en cours d'évaluation**

¹ dont 54 dossiers « IMPD Q only »

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is purple, 's' is green, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Transition des essais cliniques (ANSM)

- 
- **MISE EN CONFORMITE** au règlement européen d'ici le **31 JANVIER 2025**. **ENGAGEMENT** de la **RESPONSABILITE** du promoteur.
 - **Pilotage européen et national**. **DEMANDE** retroplanning à décembre 2023.
 - **Guidance, Questions/Réponses et Bonnes Pratiques** disponibles: mail GT 9/11/23, websites Commission Européenne et EMA. Forums à venir.
 - **Seuls 5%** des essais cliniques européens présentent une spécificité complexifiant la transition.
 - **Transition** suivant vérification **ACCELEREE** d'ici le **16 OCTOBRE 2024** seulement suivant les recommandations du **CTCG**. Accès réservé aux dossiers constitués des seuls documents précédemment autorisés sous **CTD**. Pas d'ajout de documents, versions de documents inchangées.
 - **A partir du 1^{er} FEVRIER 2025**, **SUSPENSION** temporaire (jusqu'à mise en conformité) ou définitive des essais cliniques avec transition non-réalisée, comme indiqué par la Commission Européenne.



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Vigilance des essais cliniques médicaments **Démarche simplifiée RAS**

**GT du comité d'interface essais clinique
et innovation - 6 décembre 2023**

**Muriel Echemann référente Vigilance Essais
Cliniques – Direction de la Surveillance**

RAPPEL : Notification des SUSARs loi Jardé

- ◆ **Arrêt de la double déclaration à l'Ansm des SUSARs des essais cliniques autorisés sous la loi « Jardé » depuis le 22 mai 2023** (déclaration uniquement dans Eudravigilance)
- ◆ **Sauf cas particulier pour les essais cliniques menés en France chez des volontaires sains : dispositions inchangées en FR avec notification:**
 - ▶ à Eudravigilance
 - ▶ **Et à l'Ansm par mail** (BAL declarationsusars@ansm.sante.fr) : **SUSARs, Evts IG et EIG attendus survenus au cours des essais menés en France**

Bilan DS RAS essais cliniques médicaments « Jardé »

Depuis le 22 mai 2023,

- ◆ Mise en place de la démarche Simplifiée pour la déclaration des Rapports Annuels de Sécurité Essais cliniques médicaments
<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/soumission-du-ras-ec-med>
- ◆ Période du 22/05 au 22/11 2023 (6 mois) : 1187 dossiers déposés
- ◆ A noter : quelques dossiers HPS et certains champs non renseignés (ex nom de la SA)



New

Changements dans le formulaire DS RAS

◆ **Novembre 2023**

- ▶ Version anglaise du formulaire
- ▶ Champs rendus obligatoire pour la soumission
 - "Date dépôt"
 - "Version du RAS"
 - "Nom de code de la Substance Active" et "DCI" : remplir les 2 champs avec possibilité de mettre "NA" dans l'un ou l'autre (pas les 2)

◆ **A venir** : Champ « nouveau signal de sécurité pendant la période »

- ▶ Si « oui », choisissez l'une des 3 propositions suivantes :
 1. le signal a été déclaré comme fait nouveau avec ou sans MUS
 2. Le signal est en cours d'investigation
 3. Le signal est clos pdt la période
- ▶ Si « oui », remplir le champ précisez la nature (champ obligatoire)

Avertissement

- Lien d'interêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Date prochaine réunion et conclusion



MERCI