



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

GT du Comité d'Interface 'Essais cliniques'

1^{er} Février 2024

Direction des Autorisations
Direction Europe et Innovation

ORDRE DU JOUR

- Introduction - tour de table (ANSM)
- Bilan CTIS (ANSM)
- Feuille de route 2024 (ANSM)
- Avis aux promoteurs pour les essais cliniques avec radioéléments (ANSM)
- Résultats de l'enquête d'attractivité (Leem)
- Autres sujets (Tous)

- Date prochaine réunion et conclusion (ANSM)



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 31.12.2023

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

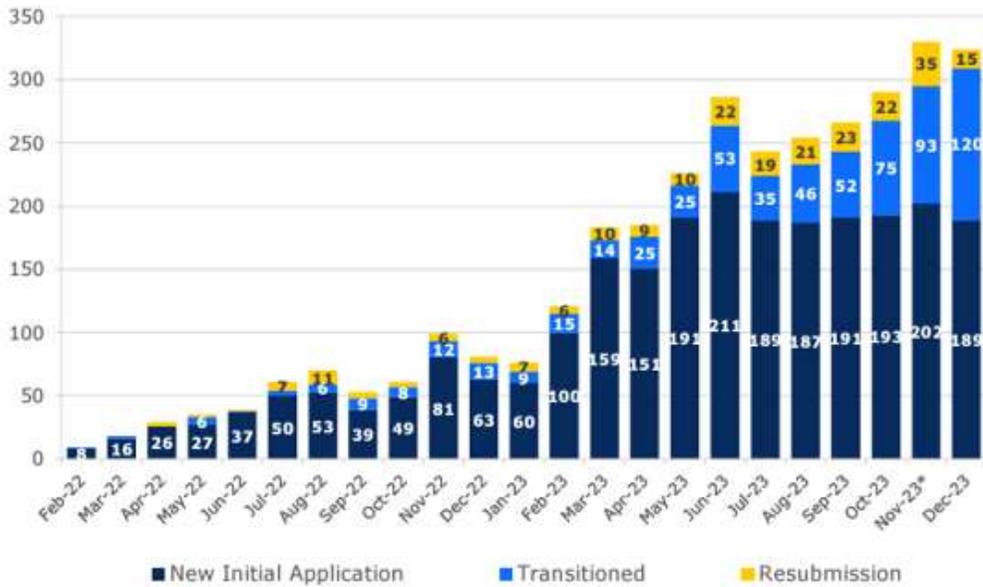
https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2

ansm

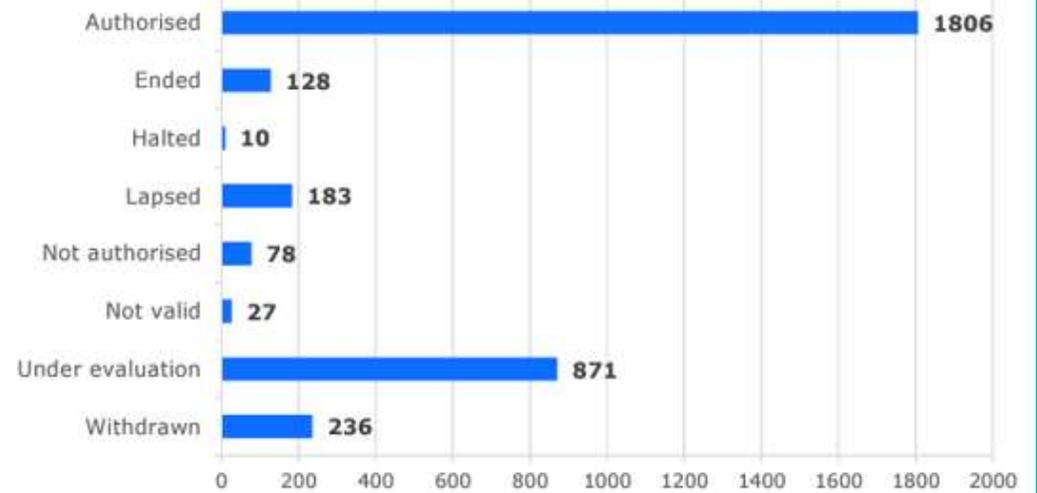
AEC déposés dans CTIS et répartition par statut

3339 soumissions d'AEC dont
2473 AEC
 Et **625** EC de transitions et **241** re soumissions

Monthly submission of initial CTA



Clinical trials per applicable statuses



Au 31 Décembre 2023

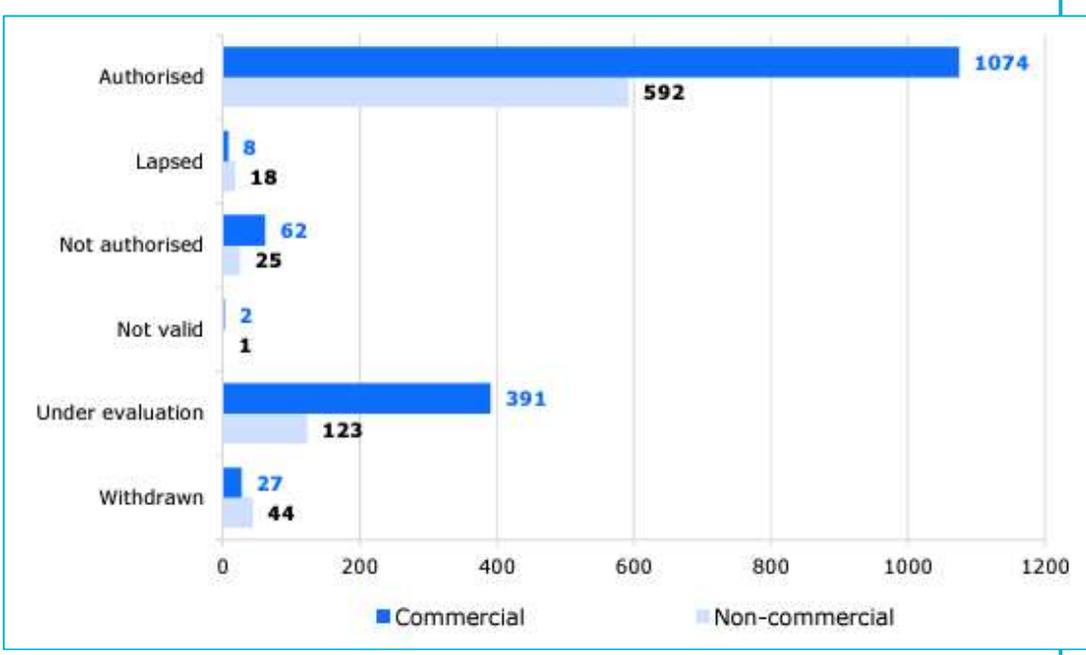
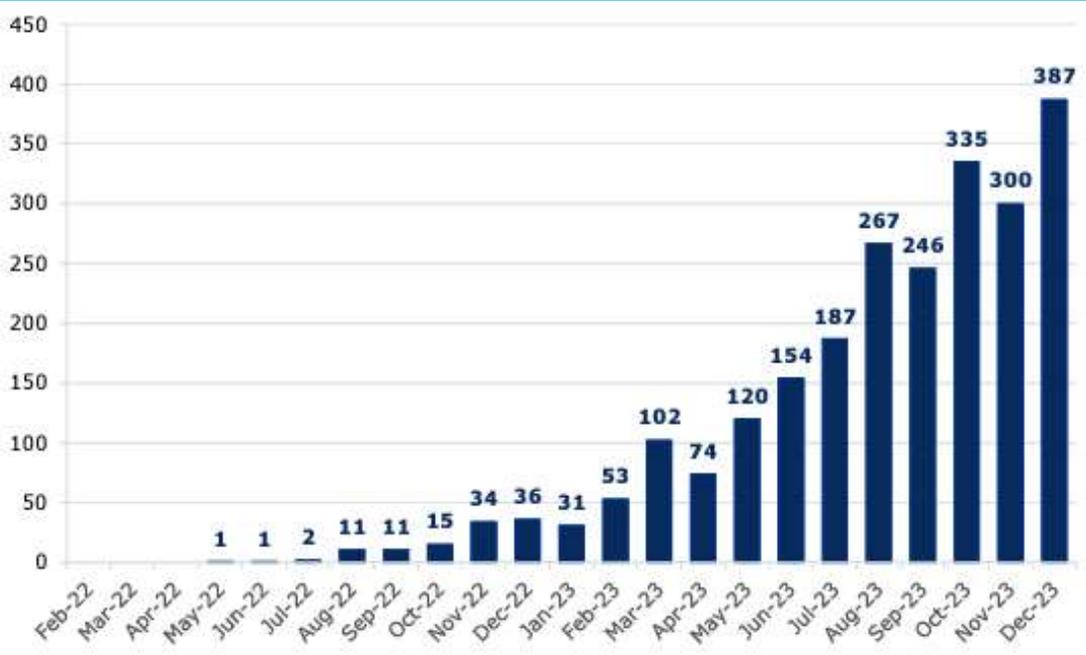
Member State	Multinational Trials		Mono-national Trials	Total number of Initial CTAs
	MSC	Of which as RMS		
Austria	177	33	19	196
Belgium	342	59	125	467
Bulgaria	159	1	12	171
Croatia	54	0	0	54
Cyprus	3	0	0	3
Czechia	259	50	22	281
Denmark	181	54	151	332
Estonia	39	4	5	44
Finland	75	20	21	96
France	615	102	245	860
Germany	626	198	170	796
Greece	155	2	7	162
Hungary	259	14	12	271
Iceland	4	0	1	5
Ireland	59	4	12	71
Italy	590	75	67	657
Latvia	35	2	3	38
Lithuania	44	7	3	47
Luxembourg	2	0	0	2
Netherlands	299	67	184	483
Norway	81	15	31	112
Poland	485	53	35	520
Portugal	127	6	34	161
Romania	126	5	14	140
Slovakia	98	12	1	99
Slovenia	16	1	2	18
Spain	777	218	179	956
Sweden	154	34	61	215

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 Décembre 2023

MSA déposées dans CTIS et répartition par statut

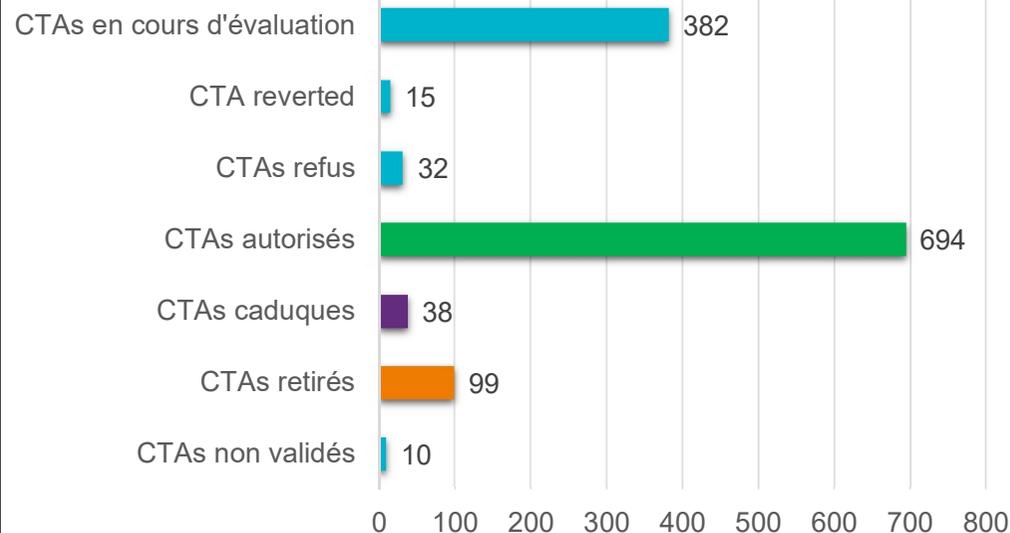
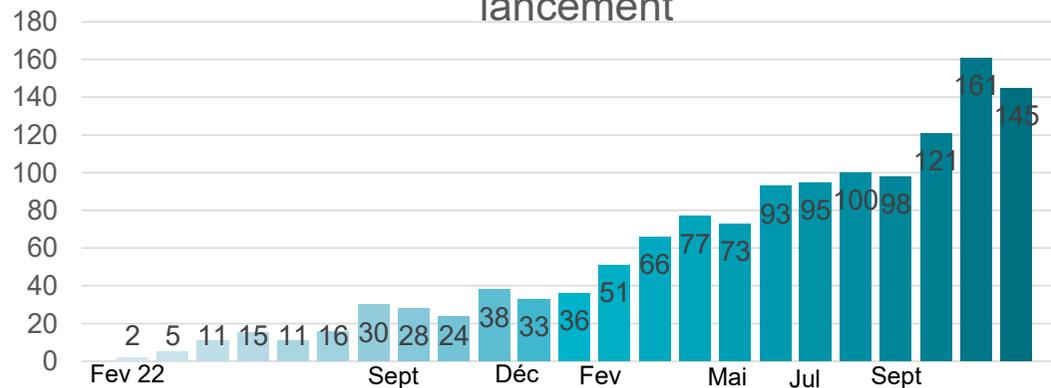




Au niveau France
du 31.01.2022 au 31.12.2023

Etat des lieux des dépôts d'AEC en France

CTA (AEC) déposés en France depuis le lancement



Répartition des dossiers en cours d'évaluation

RMS	CMS	NAT
48	259	75

1332 CTAs (AEC)¹ au total
 dont **741 avec décision**
 et **382 en cours d'évaluation**

¹ dont 62 dossiers « IMPD Q only »

A decorative graphic consisting of a white diamond shape with a thin blue outline, positioned on the left side of the slide. The diamond is partially filled with a teal color that matches the background, creating a layered effect.

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

Feuille de route 2024

Feuille de route 2024

- Introduction
- Poursuite de la mise en œuvre du nouveau règlement des essais cliniques
 - Phase de transition
 - Communication
 - Publication Parties IV et VII Avis aux promoteurs
- Essais cliniques décentralisés
 - Webinaire
 - Phase pilote
- Processus Fast-Track
- Essais cliniques mixtes

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Projet de l'ASN de recommandations aux promoteurs de recherches mettant en œuvre des produits de santé contenant des sources radioactives

Mise en œuvre d'une RIPH portant sur des produits de santé contenant des sources radioactives

- ◆ Le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) doit préalablement obtenir :
 - un avis favorable d'un CPP désigné de façon aléatoire ;
 - et, lorsqu'il s'agit d'une RIPH mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du CSP uniquement, une autorisation de l'ANSM.

ET

- ◆ Lorsque que cette RIPH porte sur des produits de santé (médicament/dispositif médical) contenant des sources radioactives, elle ne peut être réalisée qu'à l'issue de l'obtention des autorisations délivrées par l'ASN (Art R.1333-13 du CSP) :
 - Autorisation du promoteur à distribuer / importer / exporter des radionucléides, des produits ou dispositifs en contenant dans le domaine industriel, médical ou de la recherche,
 - Autorisation du site investigateur à détenir et utiliser des radionucléides et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pour une activité de médecine nucléaire et/ou de diagnostic en biologie médicale incluant la RIPH.

Contexte

- ◆ L'ASN a constaté au niveau des essais cliniques (médicaments) ou des investigations cliniques (pour les dispositifs médicaux) un manque de données concernant la radioprotection du patient, du travailleur, de la population et de l'environnement.
 - Afin d'identifier les enjeux de radioprotection, l'ASN souhaite que les données nécessaires à son évaluation de la radioprotection soient identifiées.
 - Afin de faciliter l'accès aux soins innovants pour les patients dans les conditions satisfaisantes en termes de radioprotection, pour le patient et son entourage, les professionnels et l'environnement, **l'ASN a souhaité établir des recommandations :**
 - à destination des promoteurs en vue d'acquérir les données manquantes permettant une meilleure évaluation des enjeux de radioprotection,
 - à destination des sites investigateurs afin qu'ils définissent et mettent en oeuvre des mesures de gestion adaptées aux enjeux de radioprotection (patients et leur entourage, professionnels, gestion des sources, gestions des déchets et effluents...)

Projet de recommandations

◆ Initiative de l'ASN

◆ GT avis aux promoteurs (recommandations)

- composition : experts membres GTRPP et GPRP de l'ASN /ASN/ ANSM/DGS
- 5 réunions depuis le 29 mars 2023
- finalisation prochainement puis publication/diffusion

◆ Document précisant

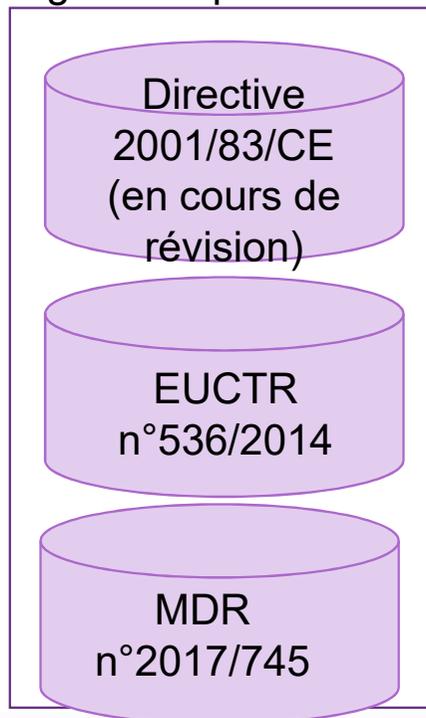
- Informations spécifiques à la radioprotection contenues dans le protocole, la BI, le DME/IMPD ou dossier technique du DM radiogène
- Recommandations sur les Informations complémentaires relatives aux activités de préparations radiopharmaceutiques, à la radioprotection du patient et son entourage, des travailleurs, de la population et de l'environnement

◆ Avantages : Anticiper les problématiques de radioprotection, Améliorer les délais d'instruction des demandes d'autorisation ASN, faciliter l'innovation et le cadre l'accès précoce

Au niveau européen

- Plan d'action SAMIR (plan UE 2021 vaincre le cancer) : Programme stratégique pour les applications utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales
- ✓ **Projet SIMPLERAD** : study on the implementation of Euratom and EU legal bases with respect to the therapeutic uses of radiopharmaceuticals)

Législation pharmaceutique



Législation protection des rayonnements



A decorative graphic consisting of a white diamond shape with a thin blue outline, positioned on the left side of the slide. The diamond is partially filled with a teal gradient that matches the background, creating a layered effect.

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' and 'm' are purple, while the 'n' and 's' are green.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Résultats de l'enquête d'attractivité

Devenir leader européen en recherche clinique: nos propositions

*Enquête « attractivité de la France pour la
recherche clinique » - 13^{ème} édition*

Le 1^{er} février 2024 - ANSM

Périmètre de l'étude:
*les essais cliniques industriels
sur le médicament, initiés en
2022 et au 1^{er} semestre 2023*



Les entreprises du médicament engagées pour la recherche clinique en France

684 essais initiés en France par les entreprises

72% des essais autorisés

224 entreprises du médicament promotrices

94% des essais ont une dimension internationale

- 41% des essais sur médicaments biologiques
- 77% des essais utilisent des biomarqueurs
- 13% présentent une approche innovante (design, méthodologie, décentralisation)

Des essais pour les patients atteints:

- de cancers (42%)
- de maladies auto-immunes (18%)
- de maladies du système nerveux central (13%)

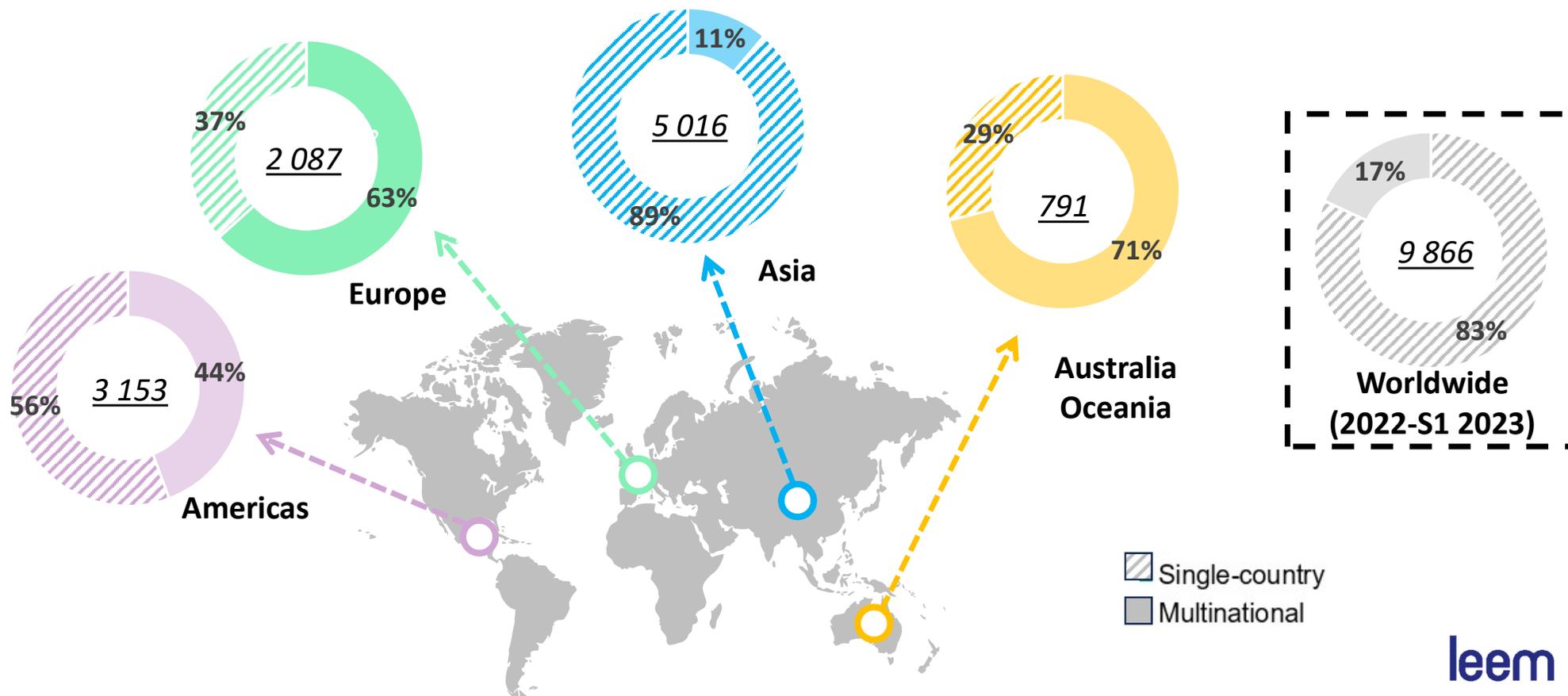
50% des essais européens sur les cancers rares
43% des essais européens sur les maladies rares



- - 684 essais industriels initiés avec 150 établissements de santé
- - 112 essais académiques soutenus par les entreprises du médicament

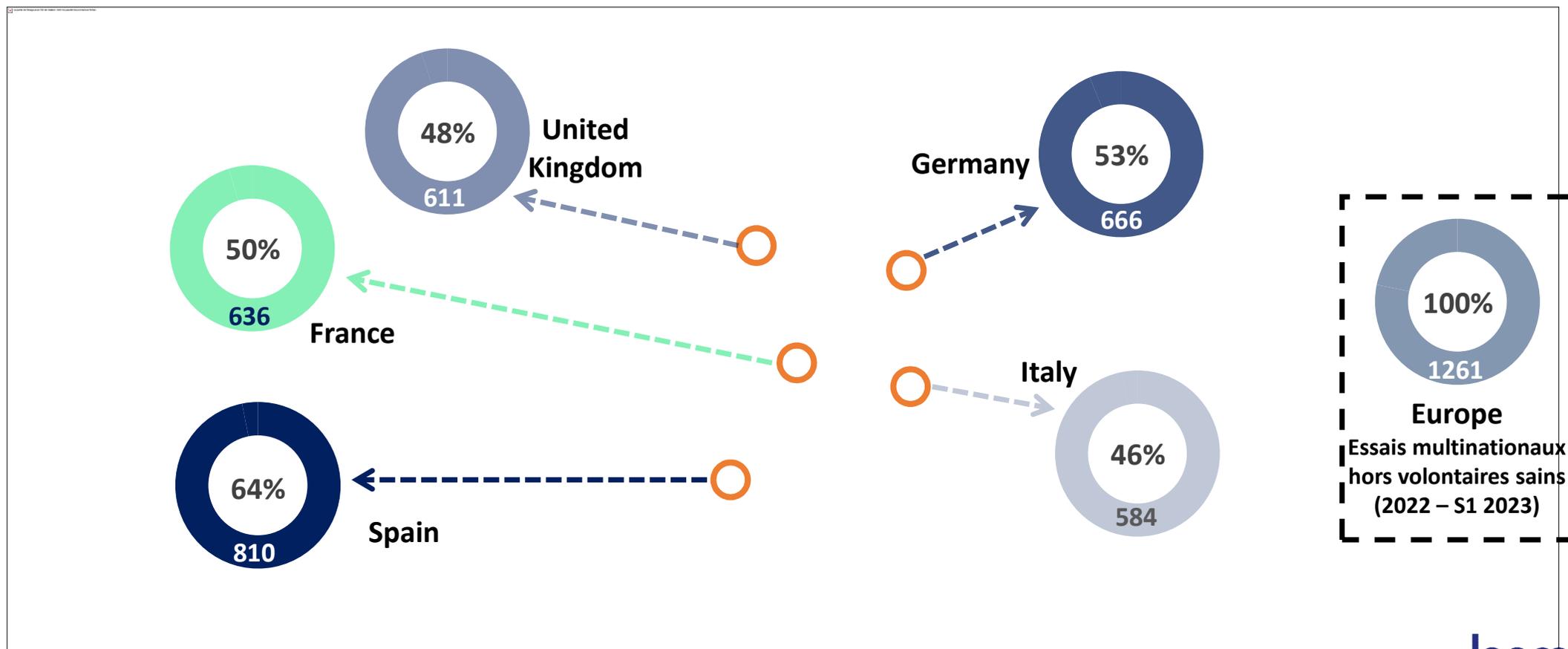
L'Europe est en compétition avec d'autres grandes régions

→ L'Europe est positionnée au 3^{ème} rang mondial et au 2^{ème} rang pour les essais multinationaux



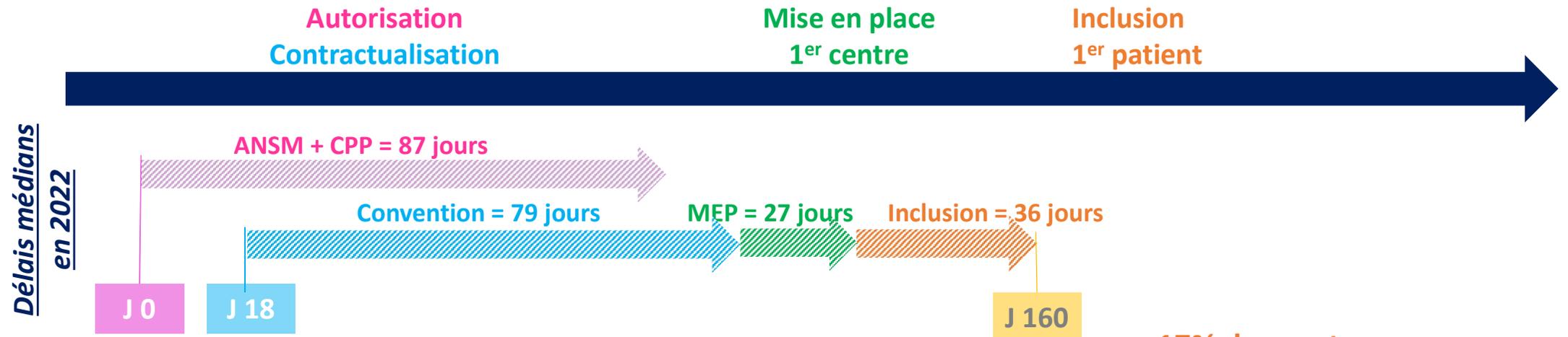
L'Espagne continue à se distinguer et la France maintient son 3^{ème} rang en EU

→ La France participe à la moitié des essais initiés sur le territoire européen



En 2022, 160 jours étaient nécessaires pour inclure un 1^{er} patient en France

→ les délais de démarrage doivent désormais composer avec les Règlements européens (CTR & IVDR) et les performances d'inclusion restent perfectibles



- 17% des centres investigateurs sans inclusion
- 86% des objectifs d'inclusion atteints

Identification des bonnes pratiques espagnoles



Trois étapes 2015-2022

- 1^{er} pour phases précoces cancer
- 1^{er} pour toute la cancérologie
- 1^{er} ou 2^{ème} pour autres aires



Performance opérationnelle



- Autorisation en 53 jours depuis 2016
- Contractualisation en 60 jours pour phases précoces & cancer depuis 2019
- Taux d'inclusion dans les centres de 94%



Devenir *leader* européen en recherche clinique



Principes collectifs

- Engagement des acteurs
- Recherche clinique intégrée au parcours de soins
- Co-pilotage public – privé



Objectifs des entreprises

- Augmenter la participation de la France aux essais multinationaux (+25%)
- Accélérer le démarrage des essais (120 jours)



Autorisation & contractualisation

Organisation centre

Inclusion patient

Supprimer l'autorisation d'exportation/
importation des échantillons biologiques

Simplifier la convention unique (forfait par visite) et mettre en place
un *fast track* « démarrage en 120 jours » pour les essais innovants

Intégrer la décentralisation aux essais cliniques
& pérenniser la plateforme nationale ECLAIRE

Garantir la présence de personnels formés au sein des structures dédiées à la recherche
Co-piloter collectivement la performance de la France en recherche clinique en s'appuyant
sur un outil de recueil et de suivi des indicateurs

The logo for the Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). It features the lowercase letters 'ansm' in a 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

Date prochaine réunion et conclusion



MERCI