



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

GT du Comité d'Interface 'Essais cliniques'

26 novembre 2024

Direction des Autorisations
Direction Europe et Innovation

ORDRE DU JOUR

- Introduction - tour de table (ANSM)
- Essais combinés médicaments/DM-DIV (ANSM)
- DMs non-marqués CE utilisés dans les essais médicament (ANSM)
- Transition des essais et rappels du calendrier et des mesures correctives envisagées (ANSM)
- Essais décentralisés: point d'étape (ANSM)
- Autres sujets (Tous)

- Conclusion et date prochaine réunion (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

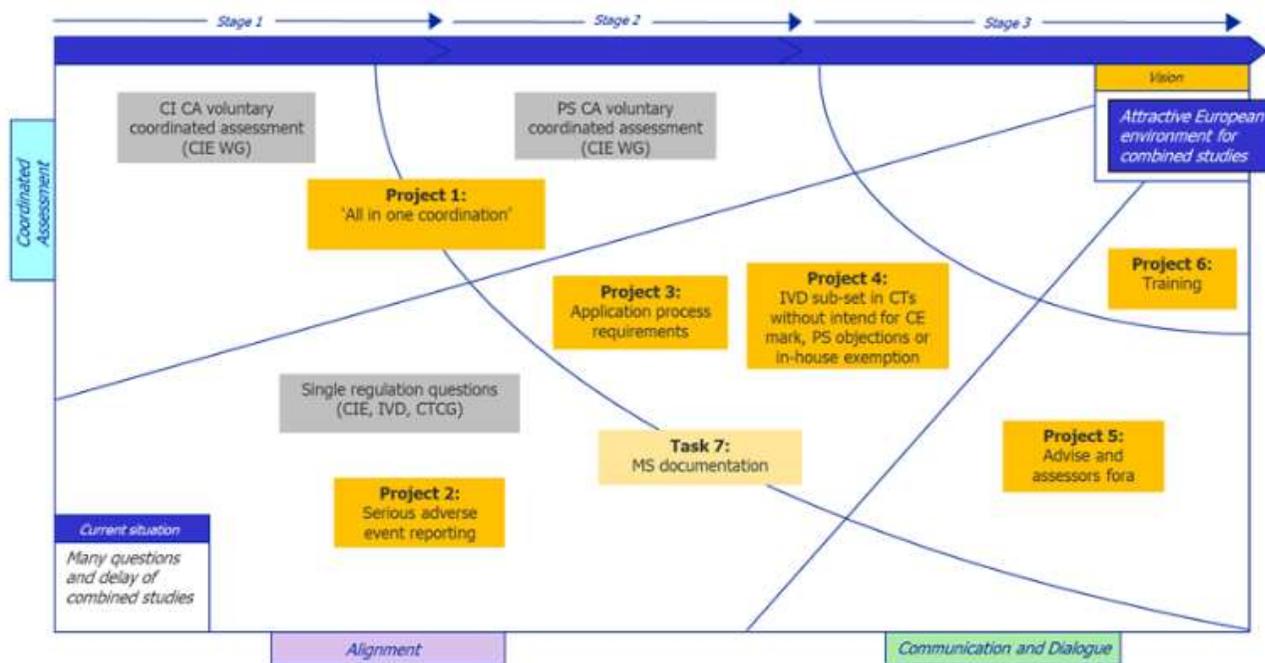
Essais combinés médicaments/DM-DIV (ANSM)

CTR/IVDR – Essais mixtes

◆ Projet européen COMBINE :

- 2023/2024 Etat des lieux
- Programme des actions à mener : début des travaux T4 2024

'COMBINE' Transformation diagram



◆ **Implication forte de la France dans tous les « Work Items » :**
ANSM (Méd/DM), DGS et CPP + 1 Représentante ANSM dans le board du projet

◆ **NWIP 1 : All in one coordination** = procédure coordonnée pour les essais mixtes (Med/DIV ou Med/DM) (commence T4 2024)

◆ **NWIP 2 : Serious adverse event reporting**

◆ **NWIP 4 : Modalities of using devices in clinical trials of medicinal products** (commence T2 2025)

◆ **Q&A du MDCG sur les études des performances :**

Une cinquantaine de questions pour répondre aux attentes de promoteurs et harmoniser les réponses/exigences des Autorités compétentes (logigramme pour définir la nécessité de conduire une EP).

Analyse des commentaires des parties prenantes en cours (WG du MDCG, pour information EFPIA qui participe à l'IVD WG)

◆ Bilan chiffré

	Nb de dépôts EP	EP à évaluer	EP autorisées
2022 (sept-déc)	9	2	
2023	55	37	29
2024 (janv-7nov)	66	47	38 (+ 11 en cours)

◆ Mise en place d'une phase pilote de procédure coordonnée européenne en 2025 pour les investigations cliniques et les études des performances

- Participation de la FR en tant que Rapporteur et état concerné à cette phase pilote



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

DMs non-marqués CE utilisés dans les essais médicament (ANSM)

DM non CE dans un essai médicament

◆ **Un DM non CE utilisé dans un essai médicament doit généralement faire l'objet d'une Investigation clinique**

◆ **Q&A MDCG2021-6 Rev-1 : Q14**

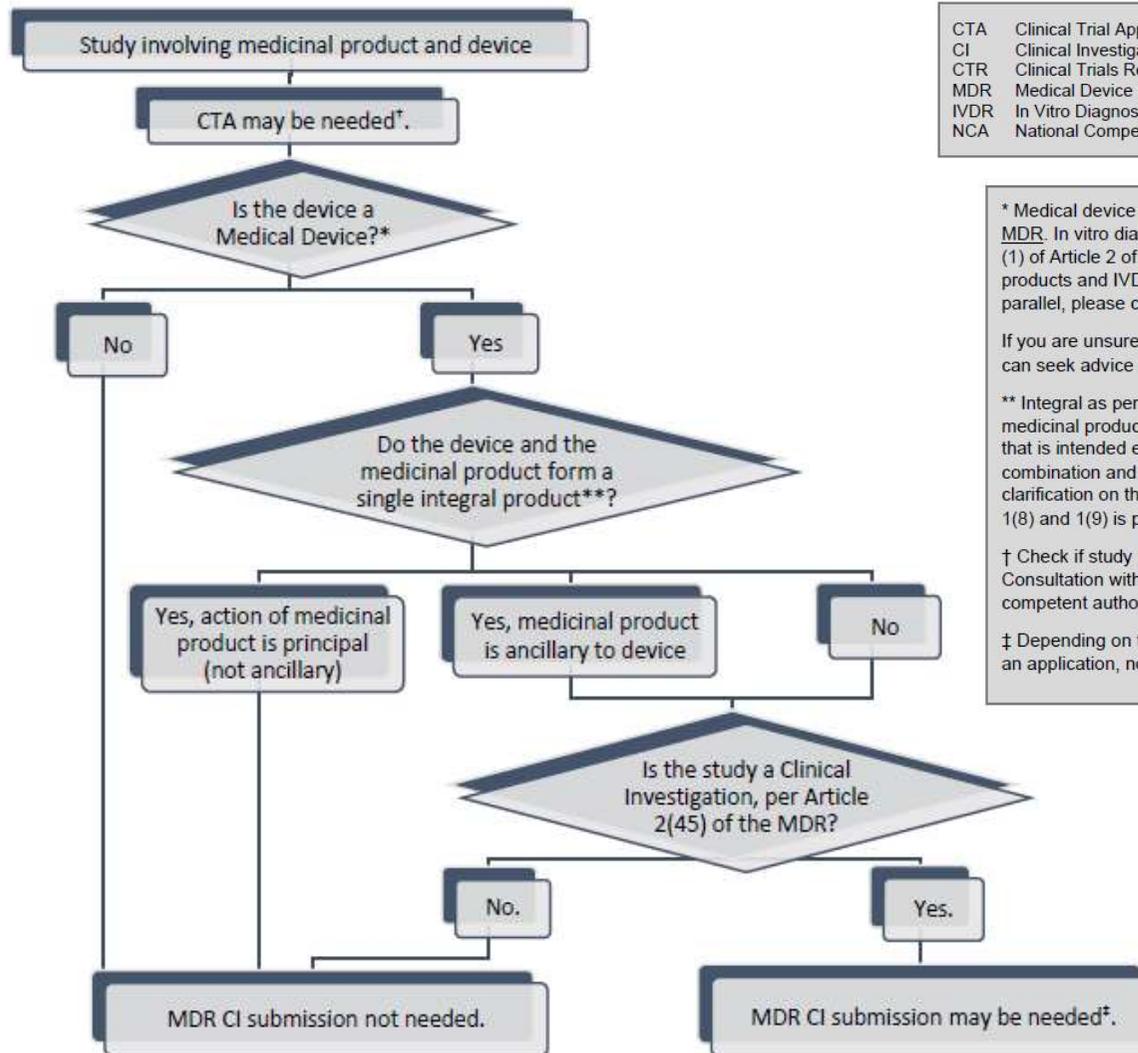
- DM incluant une substance médicamenteuse avec action principale : Règlementation médicament + obligations de l'Annexe I du RDM

➔ Pas d'IC nécessaire

- DM utilisé pour l'administration d'un Médicament : si combiné en un seul produit intégré non réutilisable (stylo/seringue pré-remplis) : Règlementation médicament + obligations de l'Annexe I du RDM

➔ Pas d'IC nécessaire

MDCG 2021-6 Rev. 1 Annex III: Does my combination product study require an MDR clinical investigation submission?



CTA	Clinical Trial Application (medicinal products)
CI	Clinical Investigation (medical devices)
CTR	Clinical Trials Regulation (EU Reg 2014/536)
MDR	Medical Device Regulation (EU Reg 2017/745)
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation (EU Reg 2017/746)
NCA	National Competent Authority

* Medical device defined in point (1) of Article 2 of the MDR. In vitro diagnostic medical device defined in point (1) of Article 2 of IVDR. For situations where medicinal products and IVD medical devices are investigated in parallel, please consult [MDCG 2022-10](#).

If you are unsure if the device is a Medical Device, you can seek advice from your NCA.

** Integral as per the MDR Article 1(8) and 1(9); the medicinal product and device must form a single entity, that is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable. Further clarification on the meaning of integral according to Article 1(8) and 1(9) is provided in [MDCG 2022-05](#).

† Check if study meets CTR definition of clinical trial. Consultation with the appropriate medicinal product competent authority may be considered.

‡ Depending on the applicable MDR Article, this may be an application, notification, or other national requirement

◆ Q&A MDCG2021-6 Rev-1 : Q19

Etude clinique qui n'a pas pour objectif d'évaluer le DM mais dans laquelle le DM est nécessaire (par exemple, étude d'un processus physiologique, d'une méthode médicale, d'une technique chirurgicale ou d'une technique de rééducation)

◆ Pas d'Investigation Clinique nécessaire si :

- DM CE Directive
- DM CE RDM
- DM in house (Art 5.5 du RDM)
- DM sur-mesure (Art 52(8) du RDM)

◆ **Investigation clinique obligatoire dans le cadre d'un essai mixte si DM non CE avec au moins un objectif secondaire portant sur le DM**

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.



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

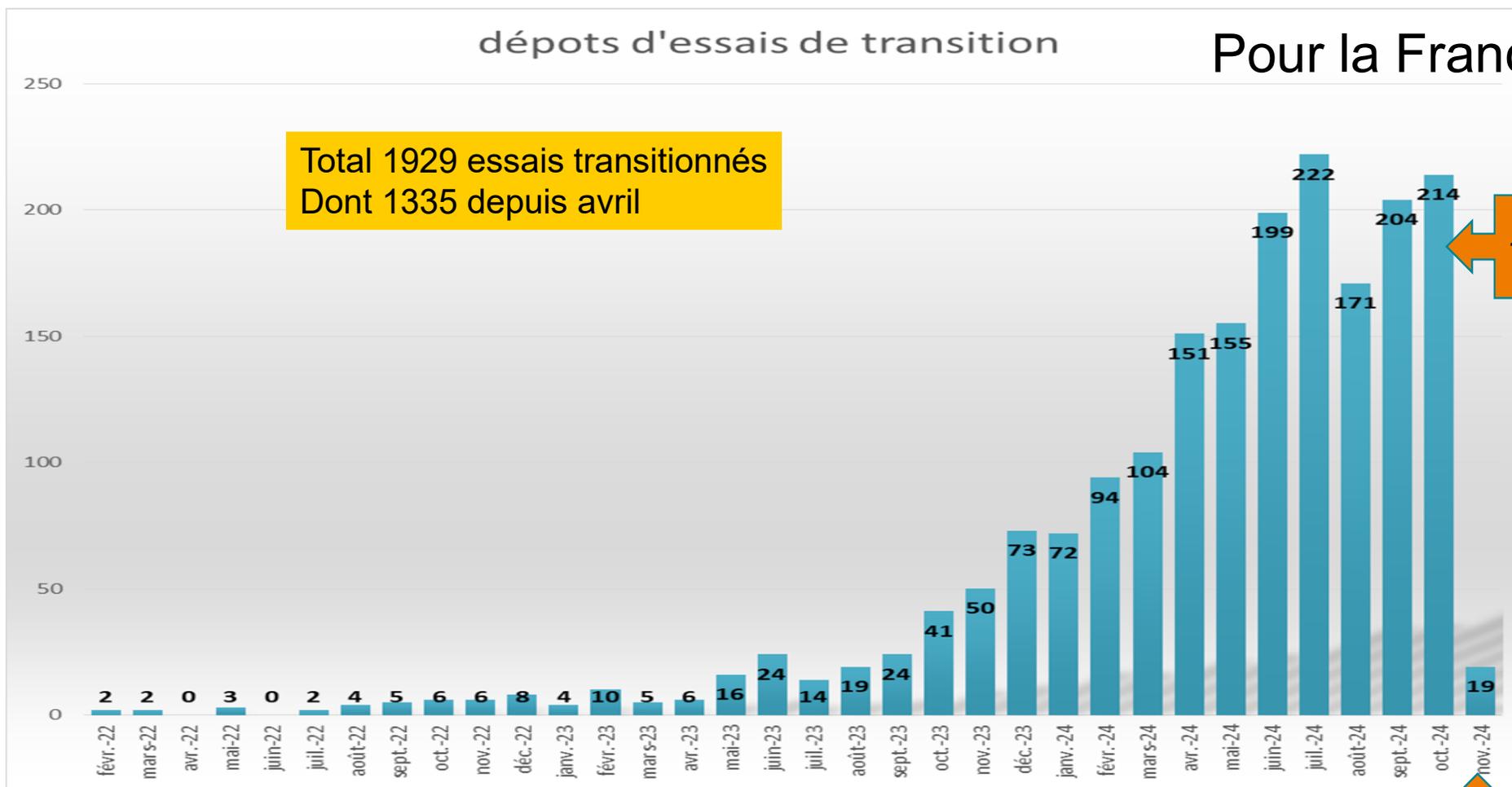
Transition des essais et rappels du calendrier et des mesures correctives envisagées (ANSM)

Transition des essais cliniques - VOILET NATIONAL

dépôts d'essais de transition

Pour la France

Total 1929 essais transitionnés
Dont 1335 depuis avril

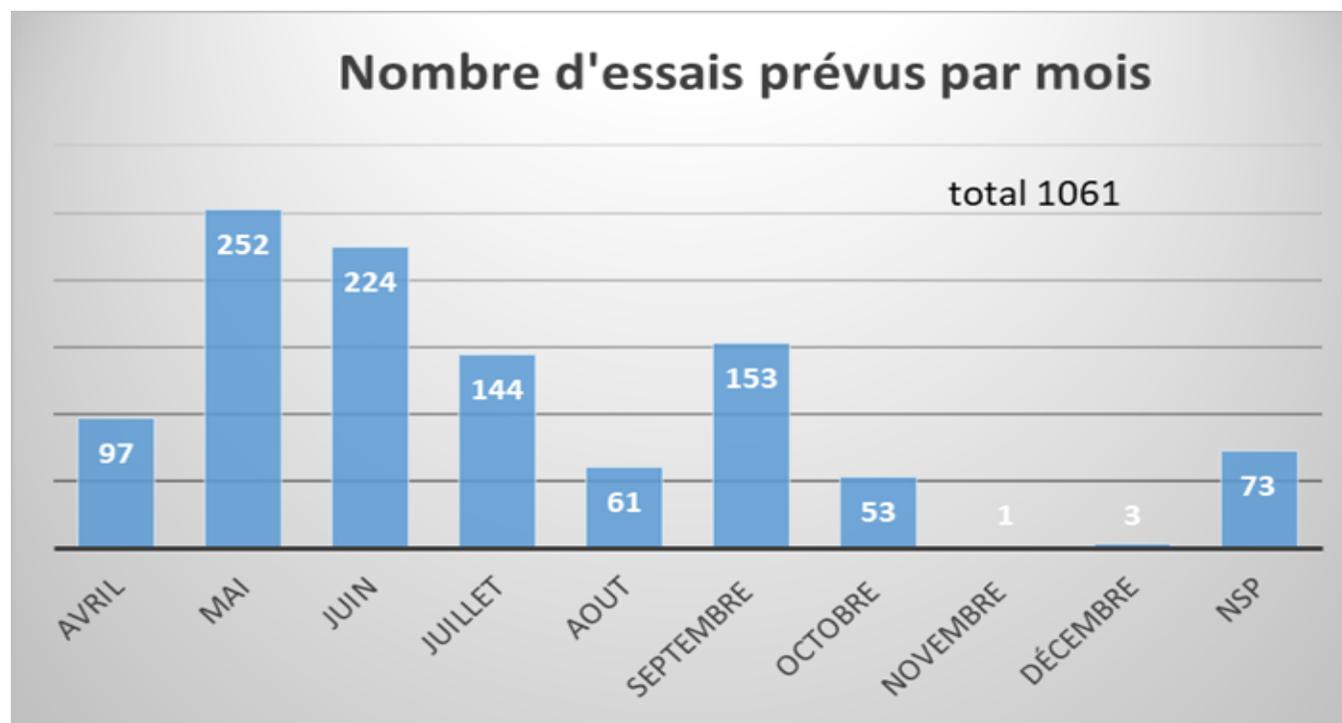


dont
196 au
16/10

Au
25/11

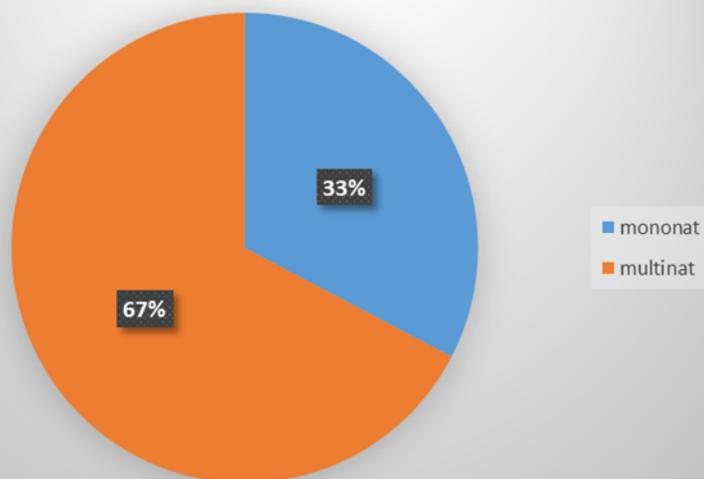
Pour rappel prévisions promoteurs en avril 2024

Echelonnement des transitions
entre Avril et Décembre 2024

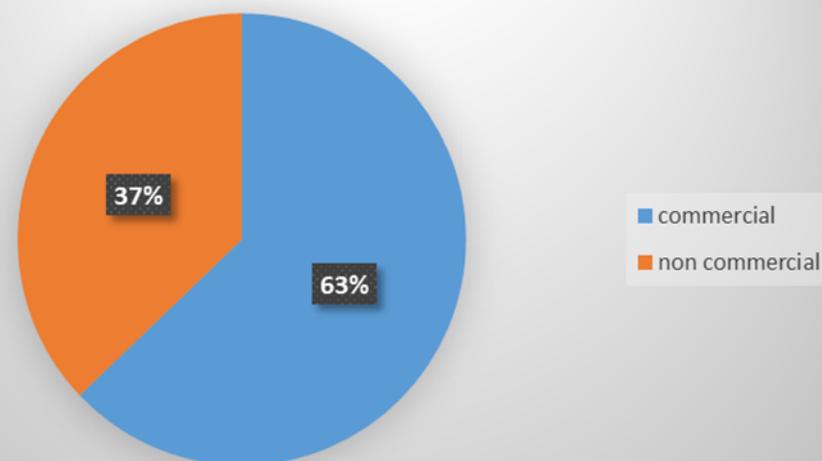


Quelques données de répartition

Transition mononat/multinat



transition par type de promoteur



Actions ANSM pour faciliter les transitions

- ◆ Webinaires (dont celui de juin dédié replay disponible)
- ◆ Communications dans les événements (congrès, séminaires)
- ◆ Communications écrites sur site relayées via réseaux sociaux

<https://ansm.sante.fr/actualites/reglement-europeen-relatif-aux-essais-cliniques-de-medicaments-fin-de-la-periode-de-transition> (15/11)

- ◆ Vérification et mise à jour EudraCT
- ◆ En prévision : mails aux promoteurs pour les essais non transitionnés

Durée de validité des essais transitionnés

- ◆ **EMA indique "Once the trial has a recorded authorisation in CTIS, all the requirements of the CTR apply from the date of approval of the transition application under the CTR. "**
- ◆ **En accord avec la DGS, pour la France, le délai de validité d'un essai ayant transitionné sur le CTIS court de nouveau à partir de sa transition.**
- ◆ **Il n'est plus tenu compte du délai de caducité de l'autorisation de l'ANSM et de l'avis du CPP sous loi Jardé**
- ◆ **Un nouveau délai de 2 ans pour inclure des participants redémarre donc à partir de la date d'autorisation de la transition**

Transition des essais cliniques - Coordination EUROPEENNE

- ◆ **Pilotage européen de la transition par la Commission Européenne et l'EMA**
- ◆ **Outils mis à disposition des Etats Membres et des promoteurs**
- ◆ **Recommandations de la Commission Européenne aux Etats Membres:**
 - **Avant la date butoir du 30 Jan 2025 définie par le règlement européen**, pilotage national d'actions et de communication auprès des promoteurs en vue d'accélérer et de faciliter la transition des essais cliniques
 - **Après la date butoir**, entamer les actions correctives à l'encontre des promoteurs :
 - ▶ Relances documentées auprès des promoteurs
 - ▶ Suspension ou arrêt définitif des essais non-transitionnés en veillant à garantir la sécurité des patients
 - ▶ Interdiction aux promoteurs d'utiliser les données des essais non-transitionnés dans les dossiers de demandes d'AMMs
 - ▶ Possibles inspections de suivi

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.

The logo for the Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). It 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

Essais décentralisés: point d'étape (ANSM)

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

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Conclusion et date prochaine réunion



MERCI