

Saint-Denis, le 4 février 2025

**Groupe de travail 'Essais cliniques'  
Comité d'Interface**

**Projet de Feuille de route 2025**

**Introduction**

Dans le cadre du pilotage du Groupe de travail 'Essais cliniques', l'ANSM propose aux membres du groupe, un projet de Feuille de route pour 2025, dont la revue et la validation sera réalisée en séance le 4 février 2025. En suivi des échanges du groupe lors des précédentes réunions et en perspective des enjeux pour 2025, les 4 grands axes de travail en cours d'instruction en 2024, sont reconduits pour poursuivre les réflexions et la mise en œuvre des actions correspondantes. Ces 4 axes sont listés ci-après. Des éléments de contexte et les objectifs pour 2025, seront précisés pour chacun des axes.

**• Poursuite de la mise en œuvre du nouveau règlement européen des essais cliniques**

- Phase de transition : suite à la date butoir du 30 janvier 2025, les actions de suivi et éventuellement correctives seront pilotées.
- Communication : continuer à relayer les informations de l'EMA et de la Commission Européenne au sujet du nouveau règlement. Poursuivre la mise à jour comme de besoin du listing de questions/réponses publié sur le site internet de l'ANSM.
- Finalisation de l'avis aux promoteurs concernant les modifications et fin d'un essai clinique.

**• Essais cliniques décentralisés**

- Suite à la finalisation de la Phase pilote et la publication de la liste de questions/réponses qui en résulte, informer et solliciter les promoteurs pour l'instruction de points spécifiques supplémentaires par des enquêtes ou la réunion ponctuelle d'un GT 'Essais décentralisés' *ad hoc*.

**• Processus Fast-track**

- A compléter lors de la prochaine réunion du GT EC.

**• Essais cliniques mixtes**

- Publication de consignes à l'attention des promoteurs pour facilitation du dépôt des dossiers d'essais mixtes avant conclusions des groupes européens.
- Poursuite des travaux du groupe Européen COMBINE où la France est représentée et information/sollicitation des promoteurs comme de besoin.