



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# GT du Comité d'Interface 'Essais cliniques'

## 4 février 2025

Direction des Autorisations  
Direction Europe et Innovation

# ORDRE DU JOUR

- Introduction - tour de table (ANSM)
- Transition des essais (ANSM)
  - Bilan et actions menées
  - Focus
- Feuille de route 2025 du GT
- Initiative européenne ACT-EU et focus survey PA10 (ANSM)
- Autres sujets (Tous)
- Conclusion et date prochaine réunion (ANSM)



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

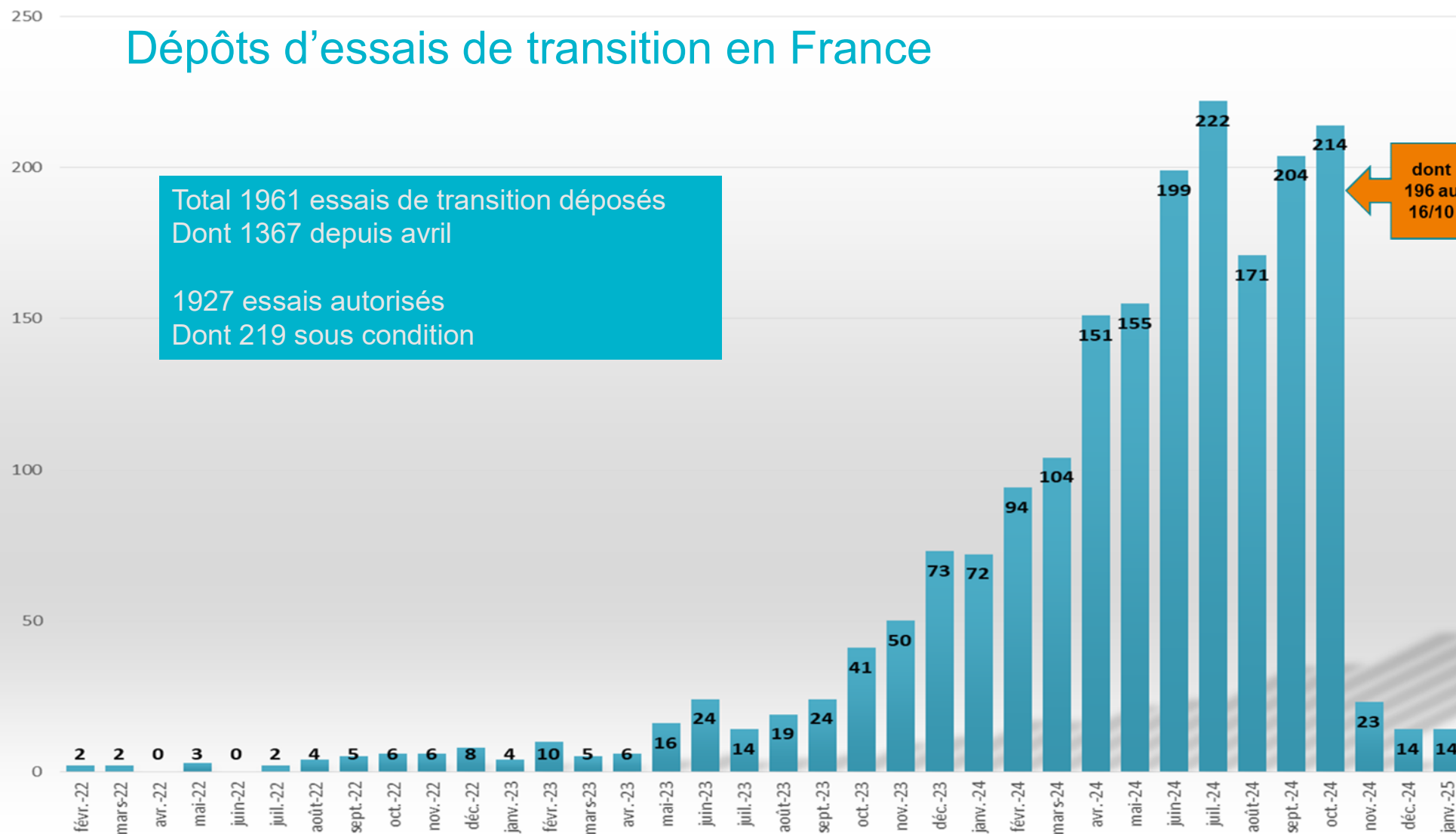
# Transition des essais (ANSM)

# Dépôts d'essais de transition en France

Total 1961 essais de transition déposés  
Dont 1367 depuis avril

1927 essais autorisés  
Dont 219 sous condition

dont  
196 au  
16/10



## Dépôts d'essais de transition en Europe (au 31 décembre 2024)



**10,266**

**Submissions**



**8,136**

**Authorised**

**4,821**  
New Initials

**4,934**  
Transitioned

**511**  
Resubmissions

**3,416**  
New Initials

**4,383**  
Transitioned

**337**  
Resubmissions



## Actions menées

- 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
- Mails aux promoteurs pour les essais non transitionnés

## Actions menées : mailing

### Avril 2024

Mailing ANSM envoyé aux promoteurs et contact point EudraCT

Demande : indiquer via un formulaire framaform les essais à transitionner et date prévisionnelle

### Décembre 2024

- EMA

EMA a envoyé à tous les promoteurs ayant un essai théoriquement en cours ( cad d'après une requête basée sur « autorisé d'après EudraCT » et en filtrant sur date de démarrage et durée prévisionnelle) un mail indiquant nécessité de transition ou de déclarer la situation de fin d'essai auprès des Autorités Compétentes.

- ANSM

Envoi de mails à chaque promoteur:

- ayant déclaré lors de l'enquête d'avril avoir un ou des essais à transitionner et pour lequel tous les essais listés ne le sont pas encore.
- des essais théoriquement en cours d'après le listing envoyé par l'EMA
- des essais ayant eu une MSA ou prorogation dans l'année en France

### Début Janvier 2025 Envoi de contradictoires

- aux promoteurs ayant au moins 1 essai autorisé par l'ANSM non transitionné et sans déclaration de fin d'essai
- aux promoteurs ayant répondu que leur essai serait terminé avant le 30/01 et donc non transitionné mais pour lesquels la fin d'essai officielle n'a pas été reçue.

**Tout au long de Janvier 2025:** envoi de mails et/ou appels des promoteurs n'ayant pas répondu

## Conclusion

Tous les essais déposés sauf 1 ( multinational, RMS Italie) ont eu une décision avant la fin de la période de transition

Un travail collectif d'ampleur au cours de ces 3 ans





# Cas particuliers d'essais transitionnés

## Cas des essais en arrêt temporaire ou suspendus

Ils sont concernés également s'il est prévu qu'ils se poursuivent au-delà de la fin de la période de transition

Pour les EC temporairement interrompus : notification immédiate par le promoteur après la transition comme étant interrompus

Pour les EC suspendus une "corrective measure" sera prise immédiatement après la transition pour notifier la suspension de l'EC dans CTIS.

## Durée de validité des essais transitionnés

Conformément aux indications de l'EMA et 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

ansm

Merci  
pour votre  
attention

# Vigilance des Essais Cliniques médicaments

## Règlement européen : fin de la période de transition

Direction de la Surveillance

## Impact fin de transition REC ASR

- ◆ **Si ASR concerne 1 EC non transitionné au 31 janvier 2025** (arrêtés ou terminés), **déclaration dans la démarche simplifiée RAS Ansm**  
<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/soumission-du-ras-ec-med>
- ◆ **ASR des essais cliniques autorisés sous REC : CTIS**
  - Mentionner tous les EC concernés par cet ASR dans la cover letter et ASR
  - Si un ASR modifié doit être déposé, contacter l'EM rapporteur et amender lors du dépôt du RFI

*cf CTCG's Question and Answers on safety related issues in amendment of the Commission's QnA section 7 on safety, Eudralex Vol 10*  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA\\_joint/00-About\\_HMA/03-Working\\_Groups/CTCG/2024\\_CTCG-QnA-on-Safety-Addendum-V1-0706.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_CTCG-QnA-on-Safety-Addendum-V1-0706.pdf)

## Rappels : ASR simplifié

- ◆ **Pour les promoteurs académiques d'un seul essai clinique concernant un médicament expérimental avec AMM** et pour lequel le RCP = RSI, possibilité d'utiliser un ASR simplifié
- ◆ Template et informations disponible au lien suivant  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA\\_joint/00-About\\_HMA/03-Working\\_Groups/CTCG/2023\\_04\\_CTCG\\_Simplified\\_template\\_DSUR.rtf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_04_CTCG_Simplified_template_DSUR.rtf)
- ◆ **ASR à soumettre toujours en anglais dans le module CTIS**

# Rappels notifications de suivi dans CTIS

## ◆ Soumission centralisée dans CTIS

- Urgent safety measures, Unexpected event
- Temporary Halt (*préciser si safety related ou non*)
- Early termination (*préciser si safety related ou non*)
- Serious Breaches

## ◆ Doublons possibles de notifications à réaliser *par exemple* :

- **Si 1 seul EC concerné** (cf Q&A réponse à la question 10.7 [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10\\_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-5362014))

*Ex : si une mesure urgente de sécurité est un arrêt temporaire, le promoteur déclare dans CTIS 2 notifications :*

- Urgent safety measure (MUS) sans délai ou au plus tard dans les 7 jours
- Temporary halt (TH) pour raison de sécurité

- **Si plusieurs EC impactés par la même notification** : elle doit être réalisée pour chaque EC en soumettant un tableau indiquant les références de tous les EC concernés (cf CTCG's Question and Answers on safety related issues in amendment of the Commission's QnA section 7 on safety, Eudralex Vol 10 [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA\\_joint/00-About\\_HMA/03-Working\\_Groups/CTCG/2024\\_CTCG-QnA-on-Safety-Addendum-V1-0706.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_CTCG-QnA-on-Safety-Addendum-V1-0706.pdf))

EUCT (EudraCT) number	Type of notification	Risk Mitigation Measure
2024-123456-78-00	Urgent safety measure	yes

# FN/MUS FIM VS en France : double déclaration (CTIS + Ansm)

## Dispositions spécifiques pour les **EC de 1<sup>ère</sup> administration** menés en France chez des VS

- déclaration à l'ANSM (en plus de CTIS) par mail [vig-essaiscliniques@ans.sante.fr](mailto:vig-essaiscliniques@ans.sante.fr) et sans délai des FN et MUS (formulaire spécifique)
- en cas de MUS : suspension de l'administration du médicament chez les VS en France, information des CPP et ARS compétentes pour les lieux de recherche concernés
- tout EIG est constitutif d'un FN

## Rappels SUSARs

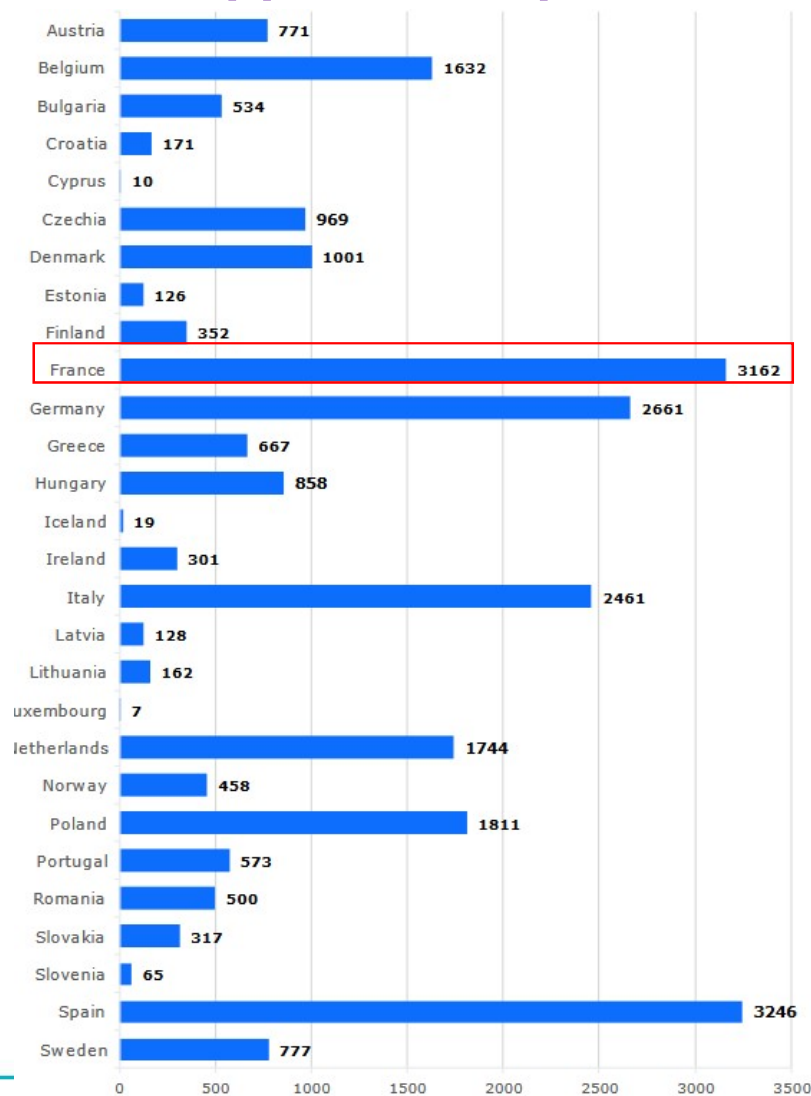
- ◆ **Notifications dans Eudravigilance**
- ◆ **Spécificité française pour les EC menés chez des VS en France, double notification :**
  - Déclaration dans Eudravigilance
  - par mail [declarationsusars@ansm.sante.fr](mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr) à l'ANSM des EvIG, des EIGI et EIG attendus survenant chez les VS en France sans délai



# Bilan Rapporteurship France

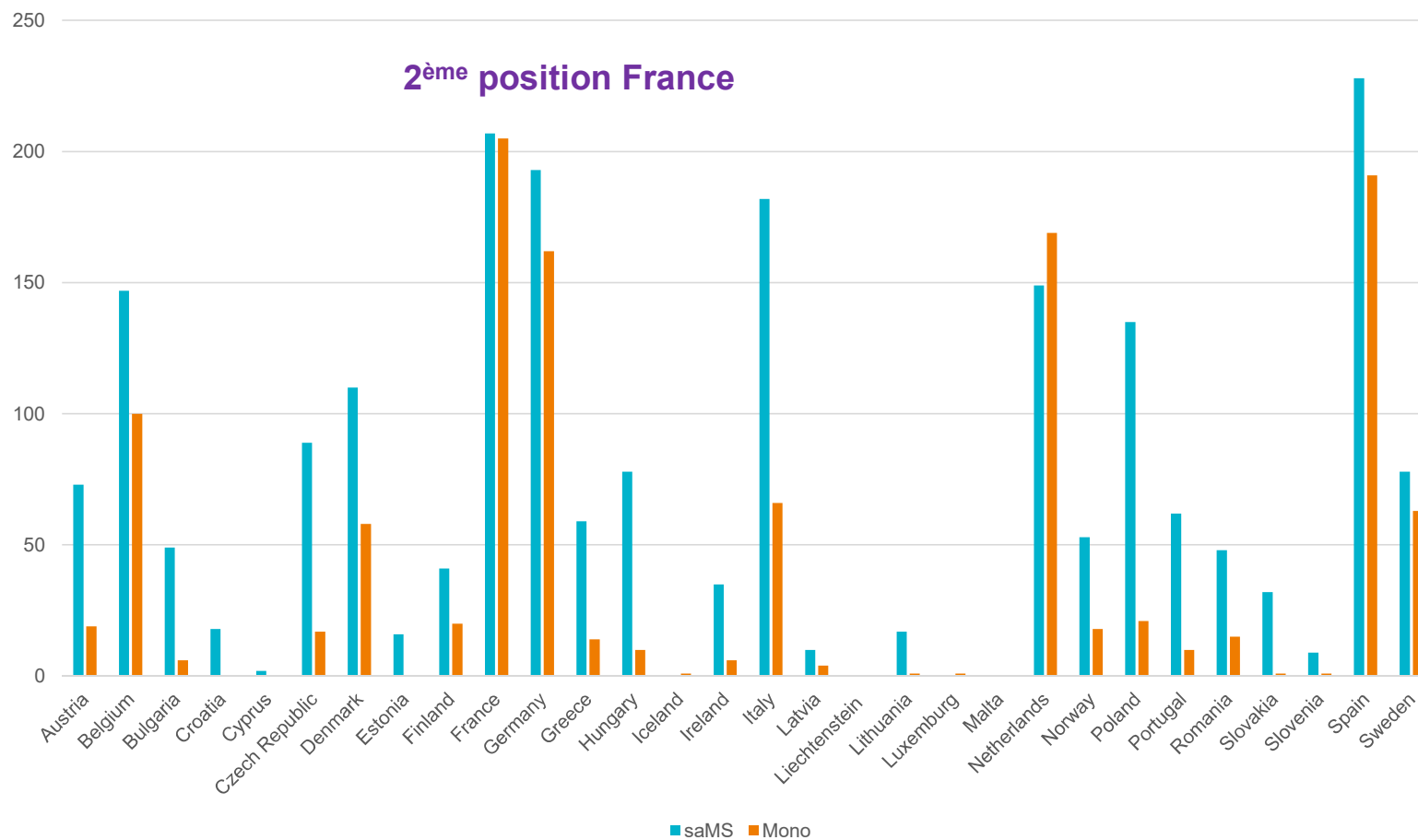
## Rapporteurship RMS (31 janvier 2022- décembre 2024)

source ACT EU KPI reports



2<sup>ème</sup> position France

# Rapporteurship saMS (depuis le 31 janvier 2022)



**Back up**

# Synthèse modalités de déclarations FR + EU

Dossiers à notifier		Modalités	Particularités	Délais
Tous les EC	EIGI/SUSAR Art 42 du REC	Eudravigilance- module EC	Décès / menace vitale	Dans les plus brefs délais et max 7j
			Autres cas	Dans les plus brefs délais et max 15j
En plus pour les EC menés chez des VS en France	EIGI/SUSAR EvIG-EIG attendu	ANSM <a href="mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr">declarationsusars@ansm.sante.fr</a> Fiche CIOMS ou ICSR(R3)	Tous les cas	Sans délai
Tous les EC	FN Art 53.1 du REC	CTIS		Sans retard indu et max 15j
	FN+MUS Art 54 du REC			Sans retard indu et max 7j
En plus pour les EC de 1ère admin menés chez des VS en France	FN +/- MUS  Tout EIG est un FN	ANSM <a href="mailto:vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr">vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr</a> Formulaire ANSM	+ Si MUS : suspension admin ME en France et info ARS concernées	Sans délai



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

### 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

# Feuille de route 2025 du GT



## **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 et publication Avis aux promoteurs : modifications et fin de l'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 ainsi que l'instruction de points spécifiques prévue en 2025, informer régulièrement les promoteurs pour facilitation de la mise en œuvre de ces essais.

## **Essais cliniques mixtes**

- Information des promoteurs relative aux travaux du Groupe de Travail européen COMBINE

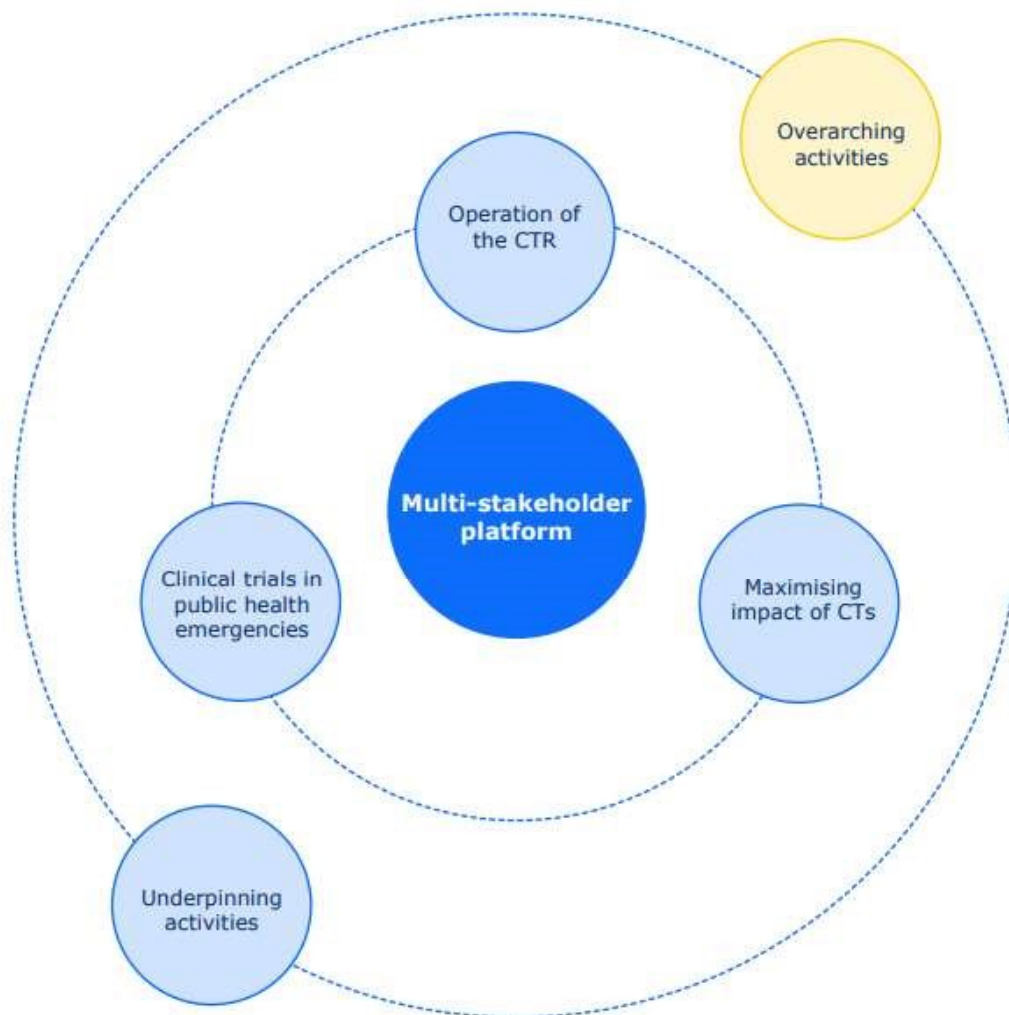




Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Initiative ACT-EU Accelerating Clinical Trials in the EU

## ACT EU structure



### **Overarching activities:**

- ACT EU governance
- Multi-stakeholder Platform

### **Operation of the Clinical Trials Regulation:**

- Implementation of the Clinical Trials Regulation
- Support for non-commercial sponsors
- Clinical trials safety

### **Maximising impact of clinical trials – design and conduct of excellent clinical trials:**

- Good clinical practice modernisation
- Consolidated advice on clinical trials
- Clinical trials methodologies

### **Underpinning activities:**

- Communication
- Clinical trials analytics
- Clinical trials training

# Support for non-commercial sponsors



The priority action is focused on understanding the bottlenecks that prevent non-commercial sponsors (NCS) from planning and initiating clinical trials.

This is particularly relevant for multinational clinical trials, and subsequently, the aim is to establish an action plan with clear measures in place, which consists of:

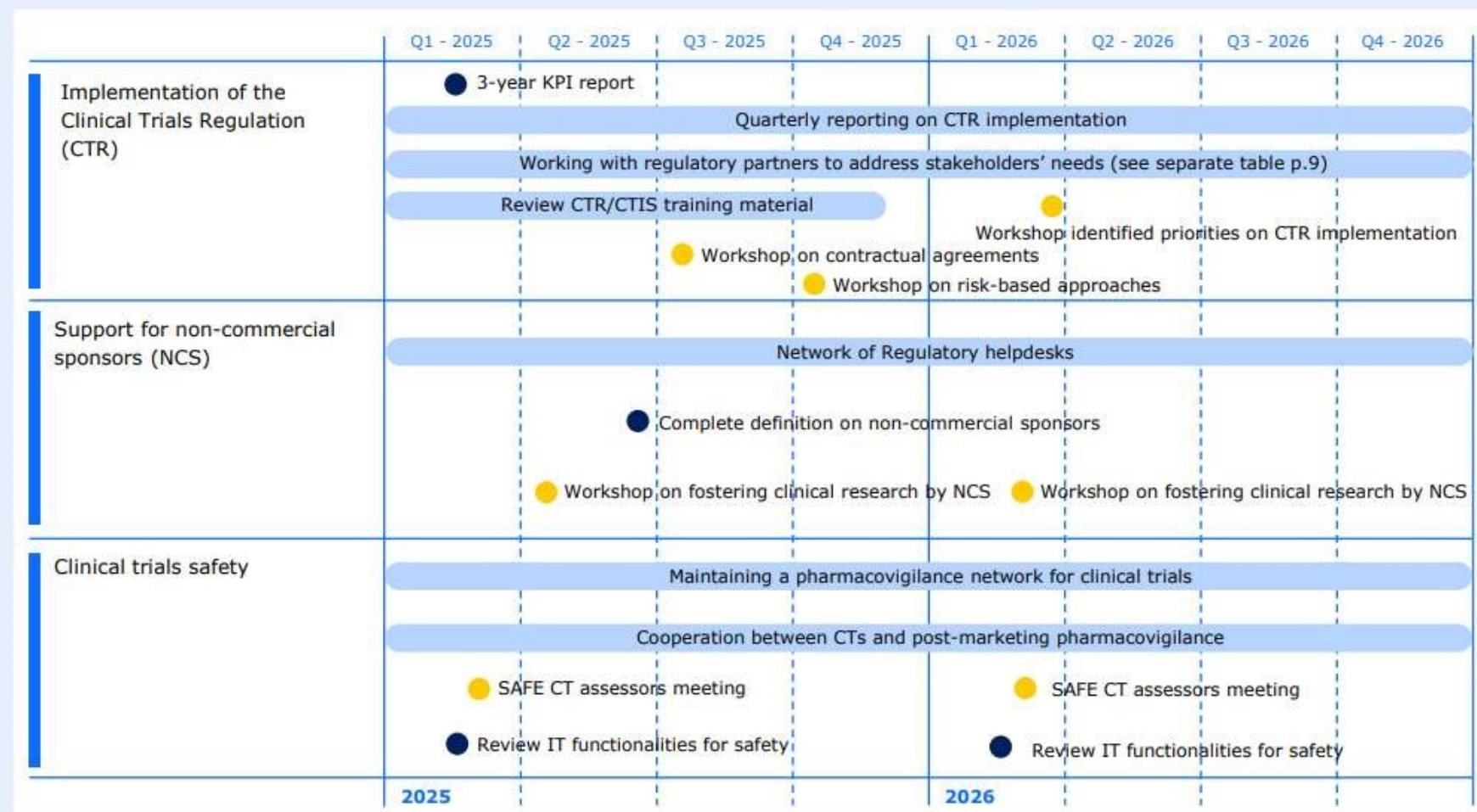
- Creating and maintaining a network of regulatory helpdesks, building on national activities, including extra support for questions related to CTIS/CTR.
- Finalising a definition of non-commercial sponsors.
- Organise dedicated workshops, in liaison with the MSP AG, to address prioritised topics.

## Delivered in 2024:

- |                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Q2-Q3 2024</b> | Publication of national initiatives at MS level to support NCS           |
| <b>Q2-Q3 2024</b> | Publication of network initiatives (i.e. ECRIN, Enpr-EMA) to support NCS |
| <b>Q3 2024</b>    | Provision of extra support for CTIS related questions                    |

## FUNCTIONAL AREA OVERVIEW

# Operation of the Clinical Trials Regulation



● Event

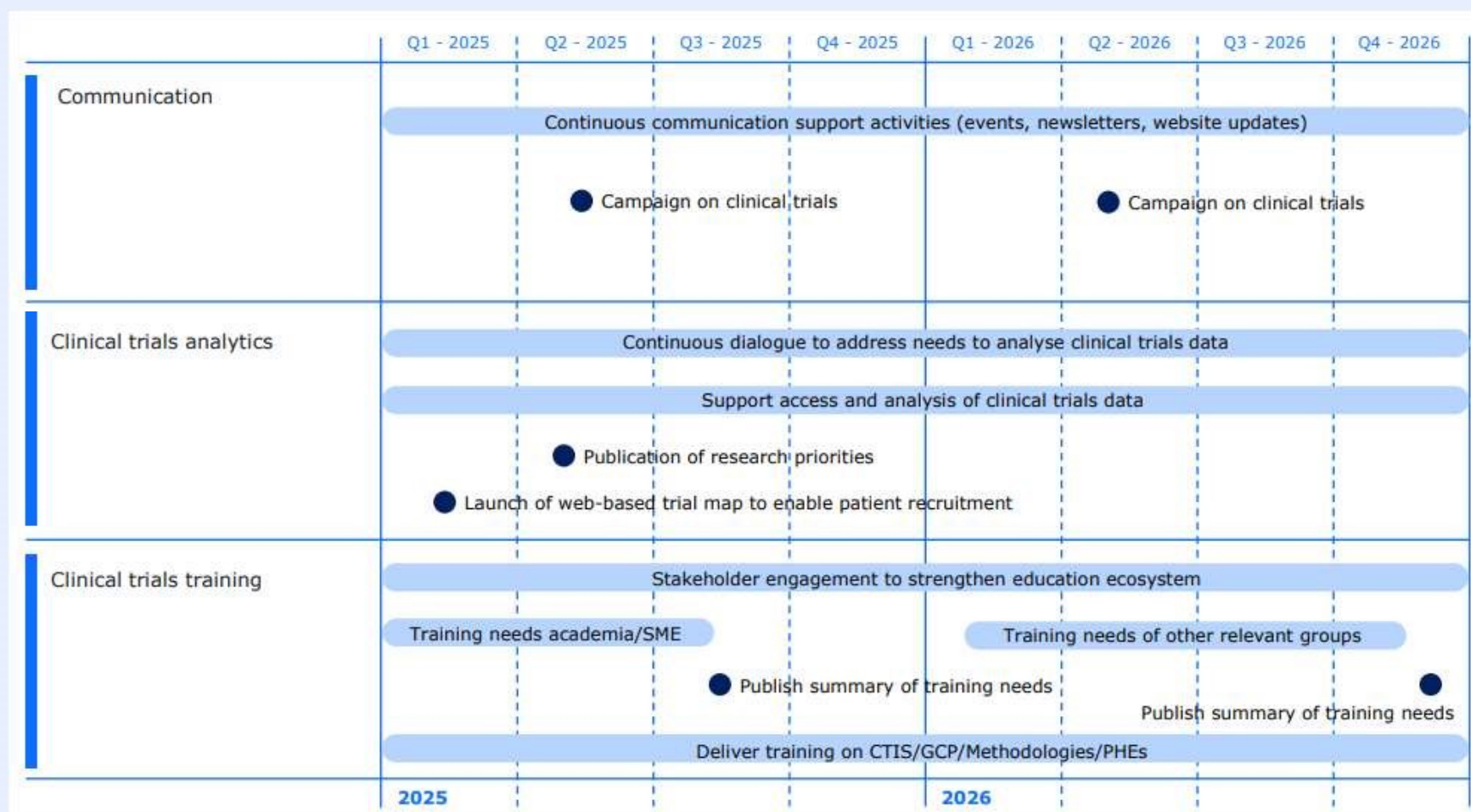
● Deliverable

Timeframe



## FUNCTIONAL AREA OVERVIEW

# Underpinning activities





## **Table of contents**

<b>Scope .....</b>	<b>3</b>
<b>Objectives .....</b>	<b>4</b>
<b>Definition of Target Audience, preliminary review of target audience priorities and content of interest .....</b>	<b>5</b>
<b>Review of existing training material/curricula .....</b>	<b>6</b>
<b>Approach to delivery of curricula .....</b>	<b>7</b>
<b>Appendix .....</b>	<b>9</b>

**List of Acronyms**



# Initiative ACT-EU ACTION PRIORITAIRE (PA)10

SURVEY à répondre d'ici le 11 février prochain:

[EUSurvey - Survey \(europa.eu\)](https://europa.eu/eusurvey/)



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Conclusion et date prochaine réunion





MERCI