MIS À JOUR LE 29/05/2026

Organes, tissus, préparations de thérapie cellulaire (PTC) et produits sanguins labiles (PSL) – Vigilance des essais cliniques

Les essais cliniques portant sur les organes, tissus, préparations de thérapie cellulaire et sur les produits sanguins labiles sont des RIPH 1 suivant la loi Jardé.

Déclaration des effets indésirables (EI) et des incidents graves (IG)

Quels EI et IG déclarer, à qui et sous quels délais ?

Les promoteurs doivent déclarer à l'ANSM, les EI et IG suivants survenant en France et en dehors du territoire national :

- Pour les essais cliniques portant sur les **préparations de thérapie cellulaire** (PTC) :
  - Les **effets indésirables graves inattendus** (EIGI ou SUSAR), sans délai pour ceux ayant entrainé le décès ou mis la vie en danger et dans les 15 jours pour les autres critères de gravité. Les informations complémentaires pertinentes sont à déclarer dans les 8 jours.
- Pour les essais cliniques portant sur les **organes et les tissus**, sans délai, tout comme les informations complémentaires pertinentes :
  - Les **effets indésirables graves** (EIG) ;
  - Les **incidents graves** (IG) ;
- Pour les essais cliniques portant sur les **produits sanguins labiles** (PSL), sans délai, tout comme les informations complémentaires pertinentes :
  - Les **effets indésirables** (EI) ;
  - Les **incidents graves** (IG) ;

En cas de survenue d'un évènement répondant aux critères ci-dessus et lié au même produit ou préparation similaire, survenant au cours d'un autre essai (mené dans un autre Etat membre ou hors UE) promu par le même promoteur ou un autre promoteur appartenant à la même société mère ou lié par un accord, ce dernier est également à déclarer à l'ANSM.

Concernant les essais cliniques portant sur des **PTC** menés chez des **volontaires sains**, sont à déclarer à l'ANSM : les évènements indésirables graves (EvIG), les effets indésirables graves (EIG) qu'ils soient attendus ou inattendus, survenus en France et ceci sans délai.

Quand déclarer ?

La déclaration sans délai à l'ANSM signifie dès lors que le promoteur a connaissance de :

- La dénomination du produit objet de la recherche ;

- Une personne identifiable ayant présenté l'effet ou l'évènement pour les EvI et EI ;
- Un effet / événement / incident ;
- Un notificateur identifiable ;
- Un identifiant unique du cas ;
- Un identifiant unique de la recherche.

Comment déclarer un EI ou IG à l'ANSM ?

Le promoteur déclare chaque EI et IG le nécessitant (cf « Quels EI et IG déclarer, à qui et sous quels délais ? ») via le formulaire de démarche numérique ci-dessous en joignant :

- Pour les EI : la fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF) complétée et tout autre document pertinent (format PDF ou Word).
- Pour les IG : la fiche de déclaration des incidents graves Essai clinique RIPH 1 - Tissu-Organe-PSL complétée et tout autre document pertinent (format PDF ou Word).

Pour les essais cliniques portant sur les **PSL,** la déclaration en **hémovigilance** des EI et des IG dans l'outil national de télé-déclaration e-FIT est également nécessaire (par les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle).

Pour les essais cliniques **PTC,** les EvIG et les EIG (attendus ou non) survenus chez les **volontaires sains** sont à déclarer par email à declarationsusars@ansm.sante.fr.

- Au format fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF).
- Accompagné de tout autre document pertinent (format PDF ou Word).

Déclaration des faits nouveaux (FN) et mesures urgentes de sécurité (MUS)

Il s'agit de toute nouvelle donnée pouvant conduire à :

- Une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche ;
- Des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche ;
- Suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.

Un FN peut également correspondre à un EvIG, un EIG ou un IG nécessitant une déclaration par le promoteur.
Dans ce cas, l'évènement correspondant doit faire l'objet d'une double déclaration à l'ANSM : en tant que FN et en tant qu'EvIG ou EIG ou IG.

Comment déclarer un FN (avec ou sans MUS) ?

Le promoteur déclare le FN sans délai, et le cas échéant, les MUS prises :

- À l'ANSM, via le portail démarche numérique en lien ci-dessous ;

En joignant le formulaire de déclaration de faits nouveaux avec ou sans mesure urgentes de sécurité (format Word ou PDF) complété et accompagné de tout autre document pertinent (format PDF ou Word) :

- Au comité de protection des personnes (CPP).

Essais cliniques portant sur la première administration / utilisation d'un produit de santé à un volontaire sain (essais cliniques PTC)

Tout EIG est constitutif d'un FN.

Dans ce cas, le promoteur doit :

- Suspendre l'administration ou l'utilisation du produit de santé chez les personnes participant à la recherche dans l'attente de l'adoption de mesures définitives ;
- Prendre des mesures de sécurité urgentes appropriées ;
- Informer sans délai l'ANSM, le comité de protection des personnes (CPP) et l'ARS compétente pour le lieu de recherche, du fait nouveau et le cas échéant, des mesures prises.

Les FN survenus chez les volontaires sains sont à déclarer par email à vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr.

En joignant le formulaire de déclaration de faits nouveaux avec ou sans mesure urgentes de sécurité (format Word ou PDF) et de tout autre document pertinent (format PDF ou Word).

Soumission du rapport annuel de sécurité (RAS)

Le promoteur transmet une fois par an ou sur demande de l'ANSM un rapport annuel de sécurité à l'ANSM et au CPP concerné pendant toute la durée de l'essai clinique en France.

Contenu du rapport

Le promoteur peut se référer à l'arrêté du 15 décembre 2006 « fixant les modalités de déclaration, la forme et le contenu du rapport de sécurité d'une recherche biomédicale portant sur les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 du code de la santé publique ».

Comment soumettre le RAS à l'ANSM ?

Le promoteur le transmet via le portail démarche numérique, via le lien ci-dessous, à l'ANSM accompagné de tout autre document pertinent (format PDF ou Word).

Documents téléchargeables

Fiche de déclaration des incidents graves essai clinique RIPH 1 - tissu-organe-PSL

Formulaire de déclaration d'un fait nouveau et de mesures urgentes de sécurité- essai clinique RIPH1-organe-tissu-PTC-PSL

Règles de nommage

EI/EIG/EIGI

Fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) :

- aaaammjj_nom du produit (ou code de l'essai)_N°IDRCB_YY (*Initiales Pays de survenue*)_N° d'identifiant du cas_(*0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc.si suivi*)_EI/EIG/EIGI (*type d'évènement*)

IG

Fiche de déclaration des incidents graves Essai clinique RIPH 1 - tissu-organe-PSL :

- aaaammjj_nom du produit (ou code de l'essai)_N°IDRCB_YY (*Initiales Pays de survenue*)_N° d'identifiant du cas_(*0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc.si suivi*)_IG

FN avec ou sans MUS

Formulaire de déclaration d'un fait nouveau et de mesures urgentes de sécurité - Essai clinique RIPH1-organe-tissu-PTC-PSL :

En cas de fait nouveau sans mesures urgentes de sécurité :

- **Fait nouveau**_N° IDRCB*_nom du produit (ou code de l'essai)_(*0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les suivis : 1, 2, 3...*)

En cas de fait nouveau accompagné de mesures urgentes de sécurité :

- **MUS_N°** IDRCB*_nom du produit (ou code de l'essai)_(*0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les suivis : 1, 2, 3...*)

Cas particulier pour la déclaration d'un fait nouveau sans ou avec MUS se rapportant à un essai clinique de première administration à l'homme mené chez des volontaires sains en France pour les essais cliniques PTC :

- **EC_VS_FIM_FN**_N°IDRCB*_nom du produit (ou code de l'essai)_(*0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les suivis : 1, 2, 3...*)
- **EC_VS_FIM_MUS**_N°IDRCB*_nom du produit (ou code de l'essai)_(*0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les suivis : 1, 2, 3...*)

** Si plusieurs essais cliniques sont concernés, le n°IDRCB correspondra au dernier essai autorisé en France*

RAS

RAS_ N° IDRCB*_ nom du produit (ou code de l'essai)_version

** Si plusieurs essais cliniques sont concernés, le n° IDRCB correspondra au dernier essai autorisé en France*