MIS À JOUR LE 29/05/2026

Médicaments - Vigilance des essais cliniques

Actualisation du 22/05/2023 :

Vigilance des essais cliniques de médicaments : des modalités de déclaration simplifiées pour les promoteurs

Actualisation du 31/01/2022 :

Le nouveau règlement européen 536/2014 portant sur les essais cliniques des médicaments, adopté en mai 2014, entre en vigueur le 31 janvier 2022. Il remplace la directive 2001/20/CE.

Médicaments - Notifications relatives à la sécurité des essais relevant du règlement européen

Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicament - Partie V : Notification des effets indésirables graves et inattendus (EIGI/SUSAR) et du rapport annuel de sécurité (RAS/ASR)

Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicament - Partie VI : Notification des évènements inattendus autres que les EIGI, mesures urgentes de sécurité, violations graves

Médicaments – Vigilance des RIPH1 (Loi Jardé)

Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicament - Tome 2 – Vigilance de l'essai

Déclarer des SUSARs, autres évènements & effets indésirables graves ainsi que les faits nouveaux & mesures urgentes de sécurité

Les suspicions d'effets indésirables graves inattendus (EIGI ou SUSAR) +

- Survenues en France et en dehors du territoire national, au cours de l'essai concerné.
- Liées à la même substance active, survenues 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.
- Survenus chez volontaire sain ou malade.

Quand déclarer ?

- Sans délai s'il s'agit de suspicion d'EIGI ayant entrainé le décès ou mis en danger la personne (et le cas échéant un rapport de suivi dans les 8 jours suivants) ;
- Au plus tard dans les 15 jours dans les autres cas (et le cas échéant un rapport de suivi dans les 8 jours suivants).

A qui déclarer et comment ?

- Eudravigilance – module essais cliniques
  cf. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52011XC0611(01).
- Et en parallèle à l'ANSM, **uniquement pour les EC menés chez les volontaires sains** :
  - par e-mail à : declarationsusars@ansm.sante.fr ;
  - au format fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF) ;
  - en suivant les instructions mentionnées dans le document :
    Notice explicative : Modalités de déclarations à l'ANSM par le promoteur des données de vigilance survenues chez un volontaire sain ;
    Explanatory Note : Vigilance Notifications by sponsor to the ANSM of SUSARs, expected serious adverse reactions and others serious adverse events involved a healthy volunteer.

Les effets indésirables graves attendus et tous les autres évènements indésirables graves +

- **Survenus en France**, au cours de l'essai concerné.
- **Survenus chez volontaire sain**.

Quand déclarer ?

- Au plus tôt.

A qui déclarer et comment ?

- Uniquement à l'ANSM :
  - par e-mail à : declarationsusars@ansm.sante.fr ;
  - au format fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF) ;
  - en suivant les instructions mentionnées dans le document :
    Notice explicative : Modalités de déclarations à l'ANSM par le promoteur des données de vigilance survenues chez un volontaire sain ;
    Explanatory Note : Vigilance Notifications by sponsor to the ANSM of SUSARs, expected serious adverse reactions and others serious adverse events involved a healthy volunteer.

Les faits nouveaux et mesures urgentes de sécurité +

- Il s'agit de toute nouvelle donnée pouvant conduire à :
  - une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du médicament expérimental,
  - des modifications dans l'utilisation de ce médicament, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche,
  - ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.

  Un fait nouveau peut également correspondre à une suspicion d'effet indésirable grave inattendu (EIGI ou SUSAR). Dans ce cas, l'évènement correspondant doit faire l'objet d'une double déclaration à l'ANSM (en tant que fait nouveau et en tant que EIGI/SUSAR).
- Pour les essais portant sur la première administration d'un médicament expérimental chez des personnes qui ne présentent aucune affection (Volontaire sain), tout effet indésirable grave est constitutif d'un fait nouveau.

  Dans ce cas, le promoteur doit :
  - suspendre l'administration ou l'utilisation du médicament expérimental chez les personnes participant à la recherche dans l'attente de l'adoption de mesures définitives,
  - prendre des mesures de sécurité urgentes appropriées.

- Survenus chez volontaire sain.

Quand déclarer ?

- Sans délai.

A qui déclarer et comment ?

- Informer l'ANSM, le CPP et l'ARS compétente pour le lieu de recherche, du fait nouveau et le cas échéant, des mesures prises.

  Le promoteur adresse à l'ANSM par e-mail à vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr :

  - le formulaire de déclaration de faits nouveaux avec ou sans mesure urgentes de sécurité (format word ou pdf);
  - Notification form of a new event and/or USM concerning trials on medicinal products;

  en suivant les instructions mentionnées dans le document :
  Notice explicative : déclaration des faits nouveaux avec ou sans mesures urgentes de sécurité;
  Explanatory note: notifications of new events, urgent safety measures

Les faits nouveaux et mesures urgentes de sécurité (pour tous les autres essais) +

- Survenus chez volontaire malade.

Quand déclarer ?

- Sans délai.
- Les informations complémentaires pertinentes doivent être adressées dans les 8 jours à compter de la déclaration initiale du fait nouveau.

A qui déclarer et comment ?

- Informer l'ANSM et le CPP concerné.

  Le promoteur adresse à l'ANSM par e-mail à vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr :

  - le formulaire de déclaration de faits nouveaux avec ou sans mesure urgentes de sécurité (format word ou pdf)
  - Notification form of a new event and/or USM concerning trials on medicinal products

  en suivant les instructions mentionnées dans le document :
  Notice explicative : déclaration des faits nouveaux avec ou sans mesures urgentes de sécurité;
  Explanatory note: notifications of new events, urgent safety measures

Soumission du rapport annuel de sécurité (RAS)/ ASR/DSUR

Le promoteur transmet un rapport annuel de sécurité à l'ANSM et au CPP concerné pendant toute la durée de l'EC en France.

Documents téléchargeables

Notice explicative : déclaration des SUSARs, effets indésirables graves attendus et autres évènements indésirables graves

Explanatory note: notifications of SUSARs, expected serious adverse reactions and other serious adverse events

Formulaire de déclaration de faits nouveaux avec ou sans mesure urgentes de sécurité (16/04/2020)

Notification form of a new event and/or USM concerning trials on medicinal products (16/04/2020)

Notice explicative : déclaration des faits nouveaux avec ou sans mesures urgentes de sécurité et du rapport annuel de sécurité

Explanatory note: notifications of new events, urgent safety measures and annual safety report