

« Brexit »

Recommandation aux promoteurs d'essais cliniques relevant de la catégorie 1 des RIPH autres que ceux portant sur le médicament

Le Royaume Uni a quitté l'Union Européenne (UE) le 31 janvier 2020 et est devenu un Etat tiers à l'UE. Une période transitoire a débuté le 1^{er} février 2020 pendant laquelle la réglementation de l'UE continue de s'appliquer au Royaume Uni. **Cette période transitoire prendra fin le 31 décembre 2020.**

Dans ce contexte, dans la mesure où l'article L. 1121-1 du code de la santé publique prévoit que le promoteur d'un essai clinique ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne, l'ANSM rappelle aux promoteurs d'essais cliniques de produits de santé et hors produit de santé qu'il est de leur responsabilité d'effectuer ce changement s'ils sont concernés.

Il est important de noter que le changement de promoteur ou de son représentant légal représente une modification substantielle à soumettre pour autorisation (MSA) auprès de l'ANSM.

Les changements induits par le Brexit ont également un impact sur les dossiers soumis auprès des comités de protection des personnes (CPP). A cet égard, il convient de prendre en compte les recommandations diffusées par la CNRIPH.

Il est rappelé qu'un essai clinique dont le dossier n'est pas conforme aux exigences précitées ne pourra plus être conduit sur le territoire français au 1^{er} janvier 2021.

Si des difficultés ou retards sont à prévoir et susceptibles d'entraîner l'interruption de traitements majeurs dans le cadre d'essais cliniques en cours, il est également nécessaire de les porter à la connaissance de l'ANSM dès que possible à l'adresse suivante : brexit@ansm.sante.fr.

Modalités de dépôt des demandes de MSA :

Un même dossier de MSA peut concerner :

- un seul essai clinique,
- ou plusieurs essais cliniques menés par le même promoteur.

Pour plus d'informations, l'ANSM invite les promoteurs et/ou demandeurs à consulter les Avis aux promoteurs spécifiques à chaque type d'essai clinique, disponibles sur le site internet de l'ANSM dans la rubrique « Gérer les essais cliniques ».

Les dossiers de demandes de MSA doivent être soumis à l'ANSM dès que possible afin que celles-ci soient autorisées avant le 31 décembre 2020.

Envoi des demandes de MSA :

- **Pour les essais cliniques de DM DMDIV :**

Le dossier de demande est à envoyer à l'ANSM par mail à l'adresse suivante : EC.DM-COS@ansm.sante.fr.

L'objet de l'e-mail devra comprendre les mentions suivantes :

Demande MSA / BREXIT / Direction DMCDIV

- **Pour les essais cliniques autres que de DM et DMDIV :**

Le dossier de demande est à envoyer à l'adresse suivante : ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr.

L'objet de l'e-mail devra comprendre les mentions suivantes :

DEMANDE MSA / BREXIT / Direction ANSM concernée

