

Information aux promoteurs d'essais cliniques

Modalités de mise en place de la cellule « Essais cliniques phases précoces » et conséquences pour les promoteurs

Dans le prolongement du plan d'actions annoncé par la Ministre de la santé, l'ANSM met en place une cellule dédiée en charge de l'instruction des essais cliniques de phases précoces. A cette fin, le processus d'instruction de tous les essais cliniques de phases précoces sera entièrement organisé dans la Direction des Politiques d'autorisation et d'innovation de l'ANSM, spécialisée dans la gestion de tels essais.

A partir du 18 décembre 2017, cette cellule instruira les essais cliniques de phases précoces portant sur le médicament qui sont définis comme des essais de première administration chez l'homme ainsi que les essais cliniques permettant de renforcer la connaissance initiale chez l'homme des profils de tolérance, sécurité, pharmacocinétique et pharmacodynamique¹. **Ces essais sont réalisés chez des volontaires sains ou des patients. Ce sont des essais de phase 1 ou des essais de phase 1-2 (dès lors que la phase 1 se déroule sur le territoire français).**

Toutes les procédures seront instruites par cette cellule dédiée : procédures nationales (« classique » ou « phase pilote-règlement européen ») et européenne (« VHP » Voluntary Harmonisation Procédure).

Sont exclus du périmètre de la cellule les essais portant sur les produits de thérapie génique et cellulaire, tissus, organes et cellules, ainsi que les vaccins et dispositifs médicaux.

1. concernant les échanges électroniques (e-mails) relatifs à la mise en place et conduite des essais

Tous les e-mails relatifs aux essais cliniques médicaments seront à transmettre aux adresses e-mails habituelles :

- aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr
- ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr
- phasepilote.reglement@ansm.sante.fr (en cas de procédure phase pilote-règlement européen)

➤ formatage

Le formatage de l'objet des e-mails et le nommage des fichiers définis dans le « *Guide pratique d'information pour les demandeurs – Essais cliniques de médicaments déposés dans le cadre de la phase pilote de l'ANSM et au CPP* » est fortement recommandé.

➤ identification

Afin de permettre un aiguillage optimal vers cette cellule, la mention « PREC » devra être rajoutée dans l'objet de tous les échanges électroniques.

¹ Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products (EMA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1)

Toutes ces mentions seront détaillées dans la prochaine version de l'« *Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments, y compris les essais cliniques portant sur les médicaments de thérapie innovante / tome 1* » dont la mise en ligne est prévue d'ici février 2018.

2. concernant les e-mails relatifs à la vigilance des essais

Tous les e-mails relatifs aux signaux de vigilance seront à transmettre aux adresses e-mails usuelles.

➤ identification

Afin de permettre un aiguillage optimal vers cette cellule, il est nécessaire :

- pour les déclarations de Faits nouveaux, Mesures urgentes de sécurité, Rapports annuels de sécurité : **de rajouter dans l'objet de l'e-mail la mention « PREC ».**

- pour les déclarations de SUSARs : de suivre les consignes de l'ANSM disponibles sur le site à <http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Avis-aux-promoteurs-Formulaire>

Toutes ces mentions seront détaillées dans la prochaine version de l'« *Avis aux promoteurs Vigilance des essais cliniques de médicament / tome 2* ».