



Direction de la Recherche Clinique
BUREAU QUALITE



**ALERTE NOUVEAUTES
REGLEMENTAIRES**

❖ Zoom sur le Bureau Qualité

C'est dans le cadre de la réorganisation de la Direction de la Recherche Clinique que le **Bureau Qualité** s'est formé. Avec comme référente le Dr Sofia RIVERA, le Bureau Qualité est composé de 4 chargées qualité sous la responsabilité de Delphine VUILLIER et Salim LAGHOUATI pour l'activité de pharmacovigilance.



Les activités qualité englobent la coordination de la **certification ISO 9001**, la préparation des **audits** et **inspections**, en passant par la **veille réglementaire** mais aussi la gestion du cycle de vie des documents à travers la GED.

L'autre grand axe d'activité est la **Formation**, comme la formation à la GED et aux actualités réglementaires mais surtout la **formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)** pour tous le personnel impliqué dans la recherche clinique (médecins – dont les internes, ARC, IRC, IDE...). En effet, la formation BPC changera de fond et de forme avec un accès prévu via la plateforme de l'**Ecole des Sciences du Cancer (ESC)** sur laquelle plusieurs modules spécifiques à nos activités se grefferont à la formation générale.

❖ Rappel sur la transmission d'une réclamation

Une adresse générique a été créée, sur laquelle toutes les demandes sont centralisées avant d'être attribuées et traitées par la chargée qualité responsable de l'activité faisant l'objet de la demande. Nous vous remercions d'avance de nous contacter pour toutes demandes à l'adresse mail suivante en précisant l'objet de votre requête :



CTquality@gustaveroussy.fr

Passant initialement par le système **StudyClaim**, les **Réclamations** devront dorénavant être envoyées par mail à cette même adresse.

À ...	CTquality@gustaveroussy.fr
Objet	Réclamation / ...
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

❖ Le nouveau Règlement Européen a fait son entrée



Alors que le nouveau règlement européen du médicament est entré en vigueur le 31/01/2022, celui des dispositifs médicaux est effectif depuis le 26/05/2021.

Règlementation relative aux dispositifs médicaux

Depuis le 26 mai 2021, le Règlement (UE) 2017/745 encadre tous les projets de recherche visant à évaluer un dispositif médical, ou un dispositif utilisé à des fins non médicales listé à l'annexe XVI de ce même Règlement. On parle d'**investigations cliniques** (IC).

Le chapitre VI dudit Règlement est tout particulièrement dédié à l'évaluation clinique et aux investigations cliniques, lesquelles en fonction de la classe du dispositif à évaluer dans l'investigation clinique et du fait qu'il porte ou non le marquage CE, sont de plusieurs types.

La Commission européenne a développé **EUDAMED**, un système informatique pour mettre en œuvre le **Règlement (UE) 2017/745** sur les dispositifs médicaux et le **Règlement (UE) 2017/746** sur les dispositifs de diagnostic médical in vitro.

Un des points marquants du règlement permet de renforcer le contrôle européen sur les organismes notifiés pour une meilleure harmonisation des pratiques à travers un cahier des charges renforcé et de nouvelles obligations de procédures : visites inopinées chez les fabricants, contrôles de produits... Dans cette même approche, une coordination étroite des autorités nationales et de nouveaux mécanismes de coopération étroites permettent une réelle régulation du secteur à l'échelon européen.

Avec la mise en place de ce nouveau règlement, l'évaluation avant la mise sur le marché est renforcée par l'instauration de nouvelles exigences essentielles comme la cybersécurité ou la nécessité de justification au recours à des substances dangereuses. Pour les DM à base de substances absorbées, de nouvelles procédures de consultation sont créées pour la certification CE auprès d'une autorité compétente en matière de médicament ; pour les nouveaux dispositifs implantables, le recours aux investigations cliniques pour l'évaluation devient incontournable.

Le **dispositif de vigilance** s'est particulièrement amélioré grâce à la mise en place de cette base et l'obligation de génération de résumés périodiques de sécurité (PSUR) par les fabricants, toujours sous le contrôle des organismes notifiés.

D'autres optimisations sont instaurées notamment par la nécessité de la présence d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation chez le fabricant. Des obligations de prudence sont mises en place pour tous les importateurs et distributeurs.

Enfin, la transparence et la traçabilité sont renforcées par la base de données européenne accessible en grande partie au public.

La mise en œuvre s'étalera sur plusieurs années. L'application du règlement sera obligatoire dès 2021, avec certaines dérogations pour les dispositifs déjà sur le marché. La date d'application a été reportée d'un an sur décision du Parlement européen dans le contexte de la crise sanitaire de la COVID-19. En fonction de leur date de validité, les mesures transitoires reconnaissent jusqu'en 2024, au maximum, les certificats délivrés au titre des Directives.



L'ANSM s'est déjà mise en ordre de marche et a publié depuis l'entrée en vigueur du Règlement des infographies et avis promoteurs expliquant en fonction de la classification du DM, le type d'investigation clinique et les procédures applicables en conséquences.

Pour rappel, les projets de recherche soumis pour évaluation avant le 26 mai 2021 continuent de relever du cadre de la loi Jardé pour l'évaluation du dossier initial et des éventuelles modifications substantielles, les modalités de signalements de vigilance relevant en revanche du Règlement depuis son entrée en application.

Le module d'EUDAMED relatif aux investigations n'étant pas encore opérationnel (prévu pour 2022), dans l'attente, les soumissions s'effectuent via les procédures nationales par mail auprès de l'ANSM et sur le SI RIPH (site CNRIPH) pour les comités d'éthique.

Règlementation relative aux médicaments

La manière dont les essais cliniques sont menés dans l'Union européenne (UE) vient de subir un changement majeur depuis que le Règlement sur les essais cliniques (**Règlement (UE) n° 536/2014**) est entré en application le 31 janvier 2022.

Le règlement harmonise les processus d'évaluation et de supervision des essais cliniques dans toute l'UE, via un système d'information sur les essais cliniques (CTIS). Le **CTIS** deviendra le point d'entrée unique pour la soumission, l'autorisation et la supervision des demandes d'essais cliniques de médicaments dans l'UE et dans les pays de l'Espace économique européen (EEE) à savoir l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

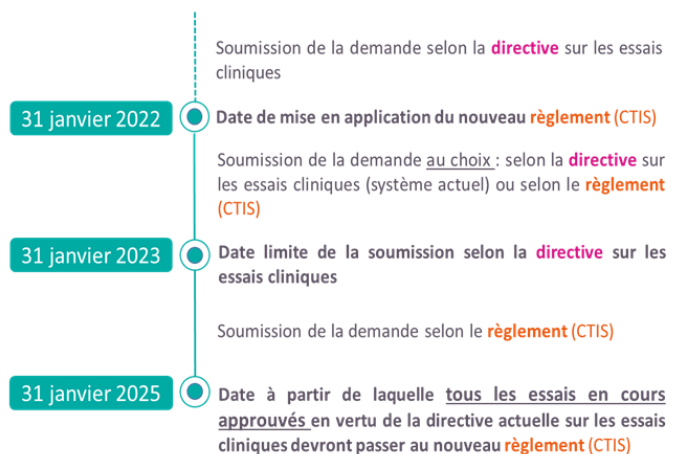
Actuellement, les promoteurs doivent soumettre des demandes d'essais cliniques séparément aux autorités nationales compétentes et aux comités d'éthique de chaque pays afin d'obtenir l'autorisation réglementaire de mener un essai clinique. Avec le CTIS, les promoteurs peuvent dès à présent demander une autorisation d'essai clinique dans un maximum de 30 pays de l'EEE avec une seule demande.

Le système d'information sur les essais cliniques soutient également, avec d'autres outils informatiques de l'EMA, l'évaluation coordonnée des rapports de sécurité dans le contexte des essais cliniques et contribue ainsi à la compréhension des avantages et des risques des médicaments dont l'introduction sur le marché de l'Union est prévue ou qui s'y trouvent déjà.

Le système facilite aussi le recrutement de participants aux essais en permettant aux promoteurs et aux chercheurs d'étendre facilement les essais à d'autres pays de l'EEE, et soutient la collaboration transfrontalière pour de meilleurs résultats et un meilleur partage des connaissances.

Enfin, le système contient un site web public contenant des informations détaillées sur tous les essais cliniques menés dans l'UE et leurs résultats, ce qui améliore la transparence et l'accès à l'information pour les patients, les acteurs de la recherche et les autres parties intéressées.

Le règlement sur les essais cliniques prévoit une **période de transition de trois ans** répartie comme suit :





D'autres informations spécifiques à l'implémentation du Règlement Européen seront diffusées dans la prochaine alerte mensuelle sur les nouveautés réglementaires.

A bientôt pour d'autres actualités !

Jessica BENHAMOU

Chargée d' Assurance Qualité

Bureau Qualité – Direction de la Recherche Clinique

jessica.benhamou@gustaveroussy.fr

Tél. : +33 (0)1 42 11 42 11 (poste 35 90)

Fax : +33 (0)1 42 11 62 90



L'ESPOIR
DE GUÉRIR
LE CANCER
A UN NOM.

114 rue Edouard Vaillant
Bureau 929 – 10^{ème} étage
94800 Villejuif – France