



❖ Informations sur le nouveau Règlement Européen

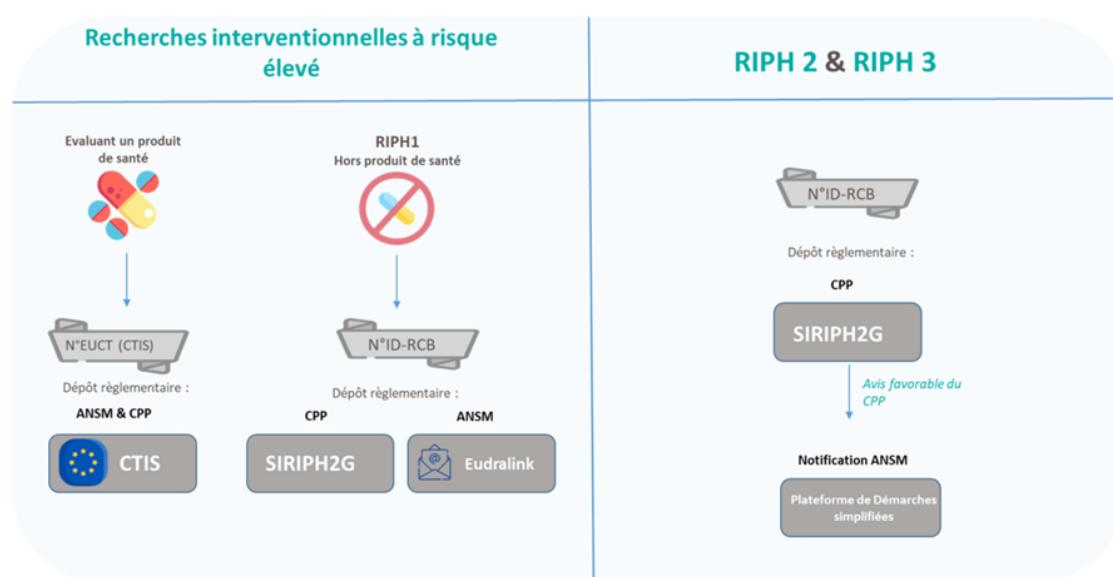
Comme indiqué à l'occasion la dernière diffusion des actus réglementaires, on se retrouve aujourd'hui pour continuer d'évoquer les nouveautés générées par l'application du nouveau Règlement Européen relatif aux essais cliniques.

Pour rappel, le **Règlement Européen** est applicable depuis le 31 janvier dernier pour les recherches cliniques évaluant un produit de santé. Cependant, une **période de transition** est mise en place et la demande d'autorisation selon l'ancienne réglementation (**directive 2001/20/EC**) est tolérée jusqu'en 2023.

Comment s'y retrouver ? Quelles sont les modalités de soumission pour chaque type d'étude ?

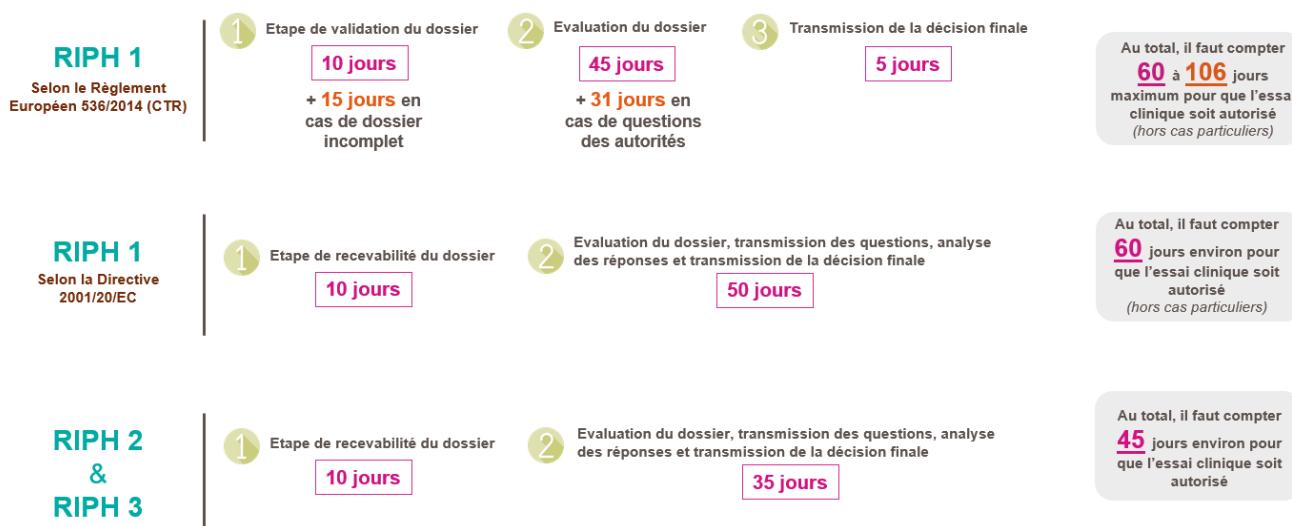
Un document a été créé à cette occasion et permet de visualiser les différentes caractéristiques des recherches impliquant la personne humaine relevant de la directive ou du Règlement Européen.

Les modalités de soumission selon le type d'étude à partir du 31/01/2022



Quels sont les délais d'évaluation attendus selon le type d'étude ?

Délais d'autorisation pour les RIPH



D'après de récents chiffres communiqués par le ministère des solidarités et de la santé, 601 dossiers sur 614 (soit 98%), déposés entre le 26/05/2021 et le 26/01/2022, respectent les futurs délais règlementaires prévus pour l'évaluation du dossier.

Pour les 465 dossiers dont un avis a été donné (favorable ou défavorable), les délais médians sont de **44 jours** à partir du moment où la recevabilité est accordée. Ce délai varie de 0 à 116 jours.

Qu'en est-il des études promues par Gustave Roussy ?

A titre d'exemple, en 2021 le pôle promotion de Gustave Roussy a demandé l'autorisation d'essai clinique pour 5 recherches évaluant un produit de santé. Sur cette échantillon, les délais médians d'obtention de la décision des autorités à partir du moment où la recevabilité a été délivrée, avoisinent les **52 jours**.

Il n'y aura donc certes pas de grandes différences pour les délais d'évaluation attendus avec l'application du Règlement Européen mais la coordination CPP/ANSM via la plateforme CTIS améliorera sans doutes les communications promoteur-autorités !

❖ Autres communications

La mise à jour de la rubrique dédiée aux activités du Bureau Qualité a été effectuée sur la page [Internet](#) et [Intranet](#) de Gustave Roussy.

La page internet ([disponible ici](#)) présente les rôles et objectifs du Bureau Qualité pour nos clients et parties intéressées qui sont externes à Gustave Roussy.

La page intranet ([disponible ici](#)) présente quant à elle les informations utiles à une conduite des essais cliniques de qualité pour les collaborateurs internes à Gustave Roussy.

Y sont notamment déjà chargés

 les supports d'informations nommés *Mémo* concernant **l'inclusion des patients étrangers dans les essais cliniques** ([DRC-DRC-SMQ-DI-004](#) et [DRC-DRC-SMQ-DI-005](#)),

 les instructions pour réaliser la **formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)**,

 les dates des **prochaines formations** sur la gestion électronique des documents (GED).

Vous retrouverez aussi prochainement sur la page intranet, le document des modalités de soumission selon le type d'étude discuté juste avant !

A bientôt pour d'autres actualités !

Jessica BENHAMOU

Chargée 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