



On se retrouve ce mois-ci pour une nouvelle actualité réglementaire présentant un élément important qu'implique la mise en place du nouveau **Règlement Européen** relatif aux **essais cliniques de médicaments** (*Reg. EU No 536/2014*) : **la déclaration des Serious Breaches**.

Qu'est-ce qu'une *Serious Breach* ? Qui la détecte et la déclare ? Pour quelles études et quand est-ce applicable ?

On vous résume tout en quelques mots !

❖ Qu'est-ce qu'une *Serious Breach* ?

Au sens large du terme, le règlement européen définit une *Serious Breach* comme étant une violation grave à ce propre règlement et/ou à la version applicable du protocole dans le cadre d'un essai clinique de médicaments (*Reg. EU No 536/2014*). Cette violation grave est susceptible d'affecter significativement la sécurité et les droits des patients ou la fiabilité et la robustesse des données générées dans l'essai clinique. Elle doit être déclarée aux autorités sans délai et **au plus tard dans les 7 jours** après que le promoteur en ait pris connaissance.

C'est à chaque promoteur de les définir pour chaque étude et de les mentionner dans le protocole.

Le **Règlement Européen** ne précise pas les violations à considérer comme des *Serious Breaches*. Pour aiguiller les promoteurs dans cette classification, l'EMA a mis à disposition une guideline avec quelques exemples types (*Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol**)

*[lien en vigueur à ce jour](#)

❖ La déclaration d'une *Serious Breach*

Une *Serious Breach* peut être détectée à tout moment au cours de l'étude et doit être notifiée au promoteur sans délai.



Soyez vigilants ! La déclaration des *Serious Breaches* n'est applicable que pour les essais médicaments soumis selon le Règlement Européen (via le CTIS : portail européen des essais cliniques)!

Pour rappel, jusqu'au 31 janvier 2023, les essais cliniques évaluant un produit de santé peuvent être réalisés selon le **Règlement Européen** ou la **Loi Jardé**, au choix du promoteur. Après cette date, les nouveaux essais devront obligatoirement être menés selon le **Règlement Européen**. A partir de janvier 2025, tous les essais cliniques de médicaments (anciens et nouveaux) respecteront le règlement européen.



FOCUS GR PROMOTEUR

A titre d'exemple, une des prochaines études promue par Gustave Roussy qui sera déposée selon le **Règlement Européen** est **LYSAIRII** pilotée par Pr Deutsch.

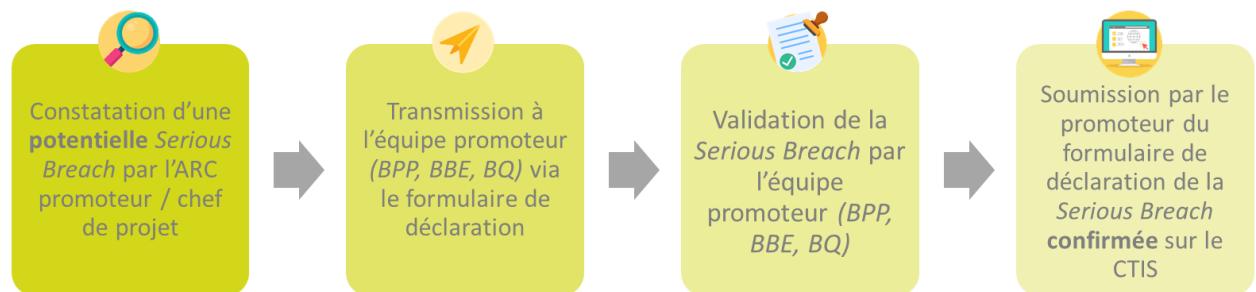
Une procédure spécifique à la déclaration des *Serious Breaches* pour les essais promus par Gustave Roussy est en cours de finalisation.

La première étape de ce circuit concerne l'ARC promoteur ou le chef de projet qui prend connaissance d'une *Serious Breach*. Son rôle est alors de collecter les informations pertinentes et de pré-remplir le formulaire de déclaration de la violation grave (= *Serious Breach Report Form*, qui sera une annexe de la procédure). A ce stade, la *Serious Breach* est considérée comme étant **potentielle**.

L'ARC promoteur ou chef de projet transmet le formulaire à l'équipe promoteur. Une fois analysée, le promoteur confirme qu'il s'agit d'une *Serious Breach*. Elle devient une *Serious Breach* confirmée.

Enfin, le promoteur soumet la serious breach confirmée sur la plateforme CTIS.

Le schéma suivant décrit dans les grandes lignes le circuit de déclaration précisé dans cette procédure :



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



**L'ESPOIR
DE GUÉRIR
LE CANCER
A UN NOM.**

114 rue Edouard Vaillant
Bureau 927 – 10^{ème} étage
94800 Villejuif – France