



Direction de la Recherche Clinique  
BUREAU QUALITE



**ALERTE NOUVEAUTES  
REGLEMENTAIRES**

L'actualité réglementaire de la DRC fait sa rentrée ! Ce mois-ci, la newsletter s'intéresse à un des prérequis réglementaires pour la conduite des essais cliniques : les autorisations de lieu impliquant la personne humaine qui sont délivrées par l'Agence Régionale de Santé. Qu'en est-il pour Gustave Roussy ?

## ❖ Autorisation de Lieu Impliquant la Personne Humaine délivrée par l'Agence Régionale de Santé

Une demande d'autorisation de lieu doit être déposée auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) si le lieu de recherche conduit :

- ▶ des recherches de première administration à l'homme d'un médicament ;
- ▶ des recherches non réalisées dans des lieux de soins ;
- ▶ des recherches réalisées dans un lieu de soin mais nécessitant des actes autres que ceux réalisés usuellement dans ce lieu dans le cadre de son activité ;
- ▶ des recherches réalisées dans un lieu de soin mais sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence.

La demande consiste en la soumission d'un dossier suivie d'une visite du lieu par un médecin inspecteur accompagné d'un pharmacien inspecteur quand les recherches impliquent l'emploi de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles.

Cette autorisation permet de garantir que les recherches sont réalisées dans un lieu disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de sept ans. Toutefois, lorsque des essais cliniques de première administration à l'homme d'un médicament doivent se dérouler dans ce lieu, cette autorisation est délivrée pour une durée de trois ans.

A Gustave Roussy, des recherches rentrant dans la définition de cette autorisation, sont menées.

Ainsi, 2 départements et 1 service ont cette autorisation :

- ▶ le Département d'Innovation Thérapeutique et des Essais Précoces (DITEP) : renouvellement d'autorisation délivrée le 01/07/2021,
- ▶ Le Département de cancérologie de l'enfant et de l'adolescent : renouvellement d'autorisation délivrée le 19/07/2022,
- ▶ Le Service d'Imagerie Thérapeutique : autorisation initiale obtenue le 05/08/2022.

## ❖ Autres actualités

Comme annoncé dans une précédente Newsletter sur les actualités réglementaires, une procédure spécifique et annexes associées sur la gestion des *Serious Breaches* (ou violations graves) sont disponibles sur la GED-BlueMedi.

Pour rappel, la déclaration des *Serious Breaches* est une des nouvelles responsabilités des promoteurs concernant les essais soumis selon le Règlement Européen des médicaments.

*DRC-BQA-SMQ-PO-008\_ Gestion des violations graves (serious breaches)*

*DRC-BQA-SMQ-FE-014\_ Liste non-exhaustive des violations graves (serious breaches)*

*DRC-BQP-SUI-FE-002 \_ Fichier Formulaire de déclaration des violations graves (serious breaches)*

**Le Bureau Qualité vous souhaite une belle rentrée et à bientôt pour de nouvelles actualités !**

**Jessica BENHAMOU**

Chargée Qualité

Bureau Qualité – Direction de la Recherche Clinique

[jessica.benhamou@gustaveroussy.fr](mailto: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<sup>ème</sup> étage

94800 Villejuif – France