



Direction de la Recherche Clinique
BUREAU QUALITE



**ALERTE NOUVEAUTES
REGLEMENTAIRES**

Après plusieurs mois d'accalmie, l'actualité réglementaire fait son grand retour ! Ce mois-ci, la newsletter vous fait un point sur les essais cliniques de médicaments soumis selon le Règlement Européen 536/2014 et reprend des spécifications à prendre en compte dans certains de nos essais. De plus, un nouveau mémo sur les modalités de transfert de données a vu le jour. Enfin, on clôturera cette News Reg par une bonne nouvelle !

❖ Quelques chiffres des essais soumis sur le CTIS

C'est officiel ! Le nouveau Règlement Européen des essais cliniques est là.

Pour rappel, avant le 31 janvier dernier, les essais cliniques de médicaments étaient soumis selon la Loi Jardé ou le Règlement Européen, au choix.

A présent et depuis le 31/01/2023, tous les nouveaux essais cliniques impliquant un médicament doivent être soumis et sont encadrés par ce Règlement.

Concernant les essais soumis selon la Loi Jardé et toujours actifs, la transition selon le Règlement Européen doit se faire d'ici le 31/01/2025.

Le CTIS est la plateforme unique de soumission des essais cliniques de médicaments dans toute l'Europe. Voici quelques chiffres des essais déjà soumis sur cette plateforme entre le 26/05/2021 et le 28/11/2022 :

Essais cliniques de médicaments :

- ▶ **1313** essais cliniques de médicament ont été soumis ;
- ▶ **926** ont eu un avis favorable ;
- ▶ Délai médian d'évaluation entre la date de recevabilité du dossier et la date de l'avis : **46** jours



Investigations cliniques - Dispositifs médicaux :

- ▶ **638** investigations cliniques déposées ;
- ▶ **333** ont eu avis favorables ;
- ▶ Délai médian d'évaluation entre la date de recevabilité du dossier et la date de l'avis : **39** jours

❖ Essais mixtes : quelle législation est applicable ?

Comme nous venons de le voir, les essais cliniques de médicament sont soumis au **Règlement Européen 536/2014**. Les investigations cliniques relatives aux essais de Dispositifs Médicaux (DM) et Dispositifs Médicaux de diagnostic In Vitro (DMDIV) sont quant à eux encadrés par les **Rèlements Européens 2017/745** et **2017/746**, respectivement.

Quel Règlement suivons-nous si un essai comporte un médicament et un DM/DMDIV (=essai mixte) ?

- ➔ Nous devons, pour le moment, soumettre 2 dossiers en parallèle :
- 1 sur le CTIS pour l'aspect médicament
 - et l'autre sur le SIRIPH2G pour la partie DM/DMDIV (*en attendant la mise à disposition de la plateforme de soumission DM/DMDIV : EUDAMED*)

❖ Nouveau Mémo : Le transfert de données dans le cadre d'un essai clinique à Gustave Roussy

Que peut-on envoyer et de quelle façon ? Que faire dans le cas d'une violation de données dont on est témoin ?

Le nouveau mémo « Transfert de données » répond à ces interrogations et reprend la marche à suivre selon le contexte du transfert.

Il est accessible sur la GED (**DRC-DRC-SMQ-DI-015**) et sera disponible sur notre page Intranet.

❖ La DRC, de nouveau certifiée ISO 9001 :2015

En décembre dernier, la DRC a obtenu le renouvellement de son certificat du respect de la norme ISO 9001 démontrant une organisation et des activités maîtrisées permettant d'optimiser notre fonctionnement interne en le maintenant conforme aux exigences réglementaires et en améliorant la satisfaction des clients.



Cette certification nous engage sur un cycle de **3 ans**.

A bientôt pour de nouvelles 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