



Direction de la Recherche Clinique
BUREAU QUALITE



**ALERTE NOUVEAUTES
REGLEMENTAIRES**

Elle vous avait manquée, la revoilà ! L'actualité réglementaire ne partant pas en vacances, le Bureau Qualité vous partage donc les dernières nouveautés au sujet des essais cliniques. Mais pas que.

❖ Florian, nouvelle recrue de qualité du Bureau Qualité !

Nous souhaitons la bienvenue à la nouvelle recrue du BQ : Florian FERNANDEZ.

Après 3 ans au sein du BOC, il a rejoint le BQ dont sa mission principale est la coordination des audits et inspections des études cliniques conduites à Gustave Roussy.



❖ Trame de CV : le nouveau format à soumettre lors d'une demande d'autorisation (élaboré par le CTEG *Clinical Trial Expert Group*)

Parce que l'heure est au changement, la mise en place du Règlement Européen implique l'utilisation de *template* comme pièces constitutives des dossiers de demandes d'autorisation. En effet, le CV des investigateurs principaux fournis au CPP doivent à présent être fournis en utilisant le modèle de CV élaboré par le CTEG.

La trame étant en anglais, il est tout de même possible de le compléter en anglais ou en français et doivent être datés et signés de moins d'un an au moment du dépôt.



Le template est disponible sur le serveur dans la bibliothèque du personnel DRC.

Pensez-donc à le mettre à jour dès maintenant !

❖ Nouveau Mémo : Conduite à tenir dans le cadre d'un changement d'investigateur principal

Un nouveau mémo est disponible présentant la marche à suivre lorsqu'il y a un changement d'investigateur principal dans le cadre d'une étude clinique conduite à Gustave Roussy.

Il est accessible sur la GED (**DRC-DRC-SMQ-DI-016**) et également sur notre page Intranet.

❖ Quelques chiffres des essais soumis sur le CTIS

Le dernier bilan partagé par la DGS concernant les essais cliniques de médicament soumis sur le **CTIS** (*plateforme unique de soumission des essais cliniques de médicaments au niveau européen*) fait état de :



- ▶ **497** demandes initiales déposées depuis le 24/02/2022 ;
- ▶ **189** demandes autorisées en France ;
- ▶ **74** demandes d'autorisation de **transition** déposées.

Pour rappel, les essais cliniques de médicament en cours et soumis initialement selon la Loi Jardé doivent transiter sous Règlement Européen d'ici le 31/01/2025.

❖ Autres chiffres

Bilan des dossiers portant sur un médicament à usage humain (<i>Loi Jardé et Règlement Européen</i>)	Bilan des dossiers portant sur un Dispositif Médical (=Investigation Clinique)
▶ 1513 demandes déposées depuis le 26/05/2021 ;	▶ 798 demandes déposées depuis le 26/05/2021 ;
▶ 1175 avis favorables ; 116 avis défavorables ;	▶ 447 avis favorables ; 42 avis défavorables ;
▶ 7 % des dossiers dépassent les délais réglementaires d'évaluation ;	▶ 13 % des dossiers dépassent les délais réglementaires d'évaluation ;
▶ Délai médian d'évaluation entre la date de recevabilité du dossier et la date de l'avis : 49 jours	▶ Délai médian d'évaluation entre la date de recevabilité du dossier et la date de l'avis : 39 jours

❖ Zoom sur le dossier du médicament expérimental, ou IMPD

Dans le cas où le promoteur n'est pas le fabricant du médicament expérimental, le fabricant peut vouloir déposer les données industrielles relatives à la qualité du médicament sans les rendre accessible au promoteur de l'essai. Le CTIS ne permet pas aujourd'hui de déposer le document « **IMPD – Quality** » (IMPD-Q) dans le dossier par une personne autre que le promoteur tout en le gardant inaccessible



Pour ce genre de situation, l'EMA propose la solution suivante : le fabricant doit créer un compte CTIS pour déposer l'IMPD-Q. Le promoteur dépose de son côté le dossier complet, sauf l'IMPD-Q. Ces deux dépôts doivent être soumis avec moins de **24h d'écart**.

Le BQ vous souhaite un bel été et à 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