



En ce début d'année, l'actualité réglementaire de ce mois-ci propose un petit récap' de certains faits marquants qui se sont déroulés sur l'année 2023.

### ❖ La certification ISO 9001 et son audit de suivi : la poursuite d'un succès !

L'année 2023 s'est achevée sur une excellente nouvelle pour toute la DRC. En effet, l'audit de suivi concernant la certification ISO 9001 s'est déroulée les 4 et 5 décembre et s'est soldée une nouvelle fois par une belle réussite : **aucune non-conformité** n'a été identifiée !

### ❖ Bilan des audits sur l'année 2023

L'année 2023 n'a pas été de tout repos ! Une dizaine d'audits de site investigateur ont été menés au sein de la DRC. Depuis son arrivée en mai 2023, Florian, membre du Bureau Qualité, coordonne la préparation des documents de l'étude et assure le bon déroulement des audits.

Au total, **13 audits dits de « routine »** et **2 audits de pré-inspection** ont été conduits à la DRC. Un bilan sur les résultats obtenus vous sera prochainement communiqué.

Les activités s'annoncent d'ores et déjà chargées : le planning des audits prévus en 2024 ne cesse de se remplir !

### ❖ Règlement Européen des essais médicamenteux : quelques chiffres

Pour rappel, d'ici le **30 janvier 2025**, les promoteurs devront déposer tous les dossiers de demande d'essais cliniques validé sous l'ancienne réglementation (directive européenne) sur la plateforme de soumission unique européenne : le **CTIS**.

Un essai autorisé sous directive et **ayant au moins un site actif** dans l'Europe devra être transitionné selon le Règlement Européen d'ici l'année prochaine. Dans le cas contraire, l'essai ne pourra pas être poursuivi sous peine de mesures correctives (suspension temporaire ou définitive).

Actuellement, l'Europe indique qu'environ **420 essais** ont été transitionnés sur un total estimé à 5000 essais à transitionner. En France, on compte au 05/12/2023, **247 demandes d'autorisation de transition** déposées.

Concernant les demandes d'autorisation initiales de médicaments, on compte 1145 demandes initiales déposées. **751 évaluations** pour la partie II (évaluation par les CPP) ont abouties, dont :

- **658** ont obtenues un **avis favorable** ;
- **43** dossiers avec **avis défavorable** ;
- **11** dossiers jugés **non recevables**.

Depuis le 26/05/2021, **905 demandes d'autorisation d'investigation clinique** (recherche clinique évaluant un dispositif médical), dont :

- **509** ont obtenues un **avis favorable** ;

- **48** dossiers avec **avis défavorable** ;
- **62** dossiers **non recevables**.

### ❖ **Nouvelle version du *template* : « Site Suitability » !**

Dans le cadre de l'application du nouveau Règlement Européen pour les essais cliniques impliquant l'évaluation d'un médicament, des documents spécifiques sont à utiliser pour homogénéiser la gestion des essais cliniques au sein de l'UE.

A ce titre, un *template* appelé « **Site Suitability** » a été élaboré par le CTEG et a été adapté pour Gustave Roussy. Il permet de décrire les équipements et moyens humains justifiant la mise en place adéquate d'un essai clinique à Gustave Roussy.

Ce formulaire a récemment été mis à jour et sera prochainement disponible sur la GED. Il est nécessaire pour toute demande d'autorisation initiale d'un essai clinique de médicaments et doit être signé par le directeur de la DRC.

**A bientôt pour de nouvelles actualités !**