



Cette newsletter réglementaire aborde différents sujets importants pour la recherche clinique (notamment, et pas des moindres, avec la nouvelle version des GCP), mais aussi sur la publication du nouveau module de formation de pharmacovigilance. Enfin, elle reprend également le statut du Dr Junior, publié lors de la dernière newsletter, en apportant quelques éclaircissements.

### **// Publication d'une nouvelle version des GCP : ICH E6 (R3)**

Les Bonnes Pratiques Cliniques ICH (GCP ICH) constituent une référence internationale visant à garantir la qualité et l'éthique des recherches cliniques impliquant des participants humains. Contrairement aux bonnes pratiques cliniques transposées dans la loi française (via le Code de la santé publique), les GCP ICH sont des lignes directrices harmonisées à l'échelle mondiale.

La version E6(R3), récemment publiée, est fondée sur le risque et sur la « Qualité par Design » ; elle apporte plusieurs évolutions notables :

1. **Protection des participants à la recherche avec une harmonisation du contenu et du vocabulaire :**
  - Uniformisation des sections
  - Exemples : passage de "subject" à "participant", et de "written consent" à "informed consent"
2. **Harmonisation des normes avec un alignement des réglementations récentes :**
  - Intégration du **Règlement Européen** sur les essais cliniques
  - Prise en compte du **RGPD** pour la protection des données
3. **Encourager l'innovation en intégrant des avancées technologiques, en lien avec les exigences du RGPD :**
  - Encadrement des outils numériques et faciliter les essais décentralisés
  - Possibilité de consentement à distance
4. **Nouveau paragraphe sur la gouvernance des données à la fois côté investigateur et promoteur :**
  - Clarification des responsabilités liées à la gestion, la maîtrise, la qualité et la traçabilité des données (prise en compte du cycle de vie des données avec la validation informatique)
  - Renforcement du rôle de l'investigateur dans le respect de ces exigences

La mise à jour de certaines formations est actuellement en cours de préparation et sera disponible d'ici début juillet.

Parmi les formations concernées figurent, par exemple, le **module e-learning des BPC** (TransCelerate) ainsi que celui sur les **Responsabilités du Promoteur**, accessibles via la plateforme de l'École des Sciences du Cancer (ESC).

Les formations en présentiel seront également mises à jour, notamment la **version simplifiée des BPC**.

☞ À noter : la version actuelle ICH E6(R2) reste applicable jusqu'au **22 juillet 2025**.

### **// Nouveau module de formation : la gestion des SAE**

Le module dédié à la gestion des *Serious Adverse Events* (**SAE**) est désormais accessible sur la plateforme de l'ESC. Il couvre les définitions clés, les modalités de recueil et de notification, et propose un quizz final avec la génération d'un certificat de réussite ([Lien d'accès](#)).

Une version en anglais est actuellement en préparation et sera disponible prochainement.

Par ailleurs, l'équipe de pharmacovigilance travaille sur un nouveau module comprenant plusieurs e-learning, notamment sur la gestion des **Effets Indésirables Graves et Innatendus** (**EIGI**), **Faits Nouveaux de Sécurité** (**FNS**) et des **Mesures Urgentes de Sécurité** (**MUS**).

### **// Le statut du Dr Junior en recherche clinique**

**Définition d'un Dr Junior :**

- Phase 2 de spécialité validée
- Thèse passée avec succès
- Inscrit pour la phase 3

**Statut du Dr Junior :** Le médecin Junior est considéré comme un médecin en formation, pas encore autonome et est sous la responsabilité du praticien dont il relève.

Or, les textes réglementaires BPC exigent qu'un investigateur doit justifier de connaissances et expériences appropriées en recherche clinique.

Toutefois, il peut réaliser plusieurs tâches relatives à un essai clinique, mais ne peut inclure de patient et ne peut être donc déclaré comme médecin investigator pour des recherches interventionnelles et de médicament.

Des exceptions sont toutefois possibles selon la typologie de recherche (RIPH2 et recherches non interventionnelles).

*Lien des textes réglementaires : Article R6153-1-2 CSP, Article R6153-1-2 CSP, Article 49 du CTR 536/2014*

☞ A noter : Une note destinée aux internes, résidents et médecins juniors est disponible sur la GED.

### **A bientôt pour de nouvelles actualités !**

*Cette newsletter est diffusée à l'ensemble du personnel de la DRC, ainsi qu'aux Responsables de Départements et Chefs de Comités.*

*A cet effet, la majorité des destinataires étant en copie cachée, cela permet une lecture plus claire. N'hésitez pas à la transmettre à toute personne concernée ou susceptible d'être intéressée.*