



La newsletter de ce mois aborde les sujets suivants : un rappel sur la nouvelle version des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH E6(R3)) qui sera applicable dès le **23 juillet 2025** et les formations associées, la publication du livret d'accueil pour les nouveaux arrivants de la DRC, ainsi que la mise à jour du mémo concernant l'inclusion des patients étrangers dans une recherche clinique.

// Nouvelle version des GCP : ICH E6 (R3)

Comme évoqué précédemment, la nouvelle version des Bonnes Pratiques Cliniques, ICH E6(R3), deviendra applicable le **23 juillet 2025**. Pour rappel, cette guideline définit les **standards internationaux** pour la conception, la conduite, la réalisation, la surveillance, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et la déclaration des essais cliniques impliquant des sujets humains.

➤ *À noter : La législation française intègre déjà de nombreuses notions de cette nouvelle version, ce qui limite l'impact pratique immédiat pour les équipes. Cependant, certaines nouveautés doivent être comprises et anticipées.*

■ Exemples de nouveautés ■

Technologies et décentralisation des essais

- Utilisation possible du **consentement électronique à distance**, si les conditions de sécurité des données et d'identification sont respectées (une alternative papier doit rester disponible).
- **Signatures électroniques** autorisées si applicables.
- **Livraison des produits à l'étude au domicile** ou à proximité du patient possible.

Renforcement de l'*Oversight* de l'investigateur

- L'investigateur est **responsable des tâches déléguées**, même si elles sont confiées à du personnel qualifié ou à des prestataires de service.
- Obligation de s'assurer que le personnel reçoit une **formation spécifique** aux tâches du protocole.

Consentement éclairé : en cas de re-consentement, les nouvelles informations doivent être clairement visibles dans la notice d'information et de consentement.

Transparence des résultats : le participant doit être informé que les résultats seront accessibles sur des **bases de données publiques reconnues**, en lien avec le Règlement Européen CTR 536/2014.

Suppression des transcriptions inutiles : il est demandé d'éviter les **étapes de transcription** entre les documents sources et les systèmes de capture des données, ce qui déconseille l'usage de CRF papier ou de **fichiers Excel**.

Gouvernance des données – Responsabilité pour le promoteur et l'investigateur.

- Intégrité, traçabilité et sécurité des données.
- **Validation et documentation de la validation de tous les systèmes informatisés utilisés**.
- Définition des accès aux données aveuglées (délégation listée), communication au promoteur en cas de levée d'aveugle.

- Audit trail et conservation des données initiales.
- Présence de **métadonnées** : qui a saisi, quand, etc.
- Implication des **utilisateurs finaux** dans la conception de ces systèmes (patients, cliniciens).
- Mesures de sécurité autour des systèmes : procédures d'utilisation, accès restreints, support technique, plan de continuité en cas de panne.

■ Point Formations ■

→ Une **nouvelle version de la formation BPC (ICH E6(R3)) – responsabilités de l'investigateur** est disponible depuis le 10/07/2025 en anglais sur la plateforme de formation Gustave Roussy Education. Elle remplace la version ICH E6(R2) et devient la version officielle à réaliser tous les 2 ans.

Cette formation approuvée TransCelerate génère un certificat à l'issue d'un Quizz.

Accéder à la formation



→ **Méthode de transition proposée** : si vous avez récemment suivi la formation ICH E6(R2), un document synthétise les nouveautés de la version R3. En le lisant et en signant une attestation de prise de connaissance, vous pourrez réaliser la formation TransCelerate ultérieurement, si cela est accepté par le promoteur.

Vous trouverez le support directement en pièces-jointes, sur l'intranet (Recherche > Recherche Clinique > Bureau Qualité) et sur la GED :

- DRC-DRC-SMQ-FE-001_v01_Support nouveautés ICH E6(R3) Investigateurs ([DRC-DRC-SMQ-FE-001](#))
- DRC-DRC-SMQ-FE-002_v01_Support nouveautés ICH E6(R3) Investigateurs & Promoteurs ([DRC-DRC-SMQ-FE-002](#))

⌚ Les formations **BPC – Responsabilités de l'investigateur en version française** et celle sur les **responsabilités promoteur** seront disponibles prochainement sur la plateforme Gustave Roussy Education.

Formez-vous dès que possible !

// Livret d'accueil DRC et intégration des nouveaux arrivants

À l'occasion du séminaire DRC, un livret d'accueil a été élaboré pour accompagner tous les nouveaux arrivants de la DRC.

- Ce livret est disponible :

- Sur la GED
- Sur l'intranet
- Et a été envoyé à chaque chef de bureau

☞ [Lien d'accès au livret](#)

⚠ Le template du parcours d'intégration à compléter et maintenir à jour est également disponible sur la GED ([DRC-BQA-SMQ-FE-020](#)).

// Mise à jour du mémo – Inclusion des patients étrangers

Le mémo sur l'inclusion des patients étrangers a été mis à jour avec les modifications apportées concernant la présence d'un témoin impartial et/ou d'un traducteur.
👉(Ref GED : [DRC-DRC-SMQ-DI-004](#)).

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, [notamment aux médecins investigateurs et personnel associé](#) pour la réalisation de la formation BPC ICH E6(R3).