

Le Guide pratique de l'ANSM relatif aux « Essais cliniques de médicaments déposés dans le cadre de la phase pilote de l'ANSM et au CPP »

Par Maître Thomas ROCHE, Avocat associé, DELSOL Avocats

La **nouvelle législation européenne relative aux essais cliniques de médicaments** issue du [Règlement du 16 avril 2014](#) entrera en vigueur six mois après la publication au JOUE d'un avis de la Commission européenne certifiant que le portail et la base de données de l'Union sont opérationnels.

Ces **nouveaux outils numériques joueront un rôle central dans la procédure d'autorisation des essais cliniques en Europe** en permettant notamment aux promoteurs de disposer d'un **guichet unique** pour déposer sa demande d'autorisation.

Anticipant l'application du Règlement, **l'ANSM a mis en place une phase pilote** simulant les nouvelles modalités d'organisation et de coordination des évaluations réalisées par elle-même et les comités de protection des personnes (CPP). **Cette phase pilote concerne l'autorisation initiale de l'essai et toute phase d'essai de médicament hors médicament de thérapie innovante, et s'adresse à tous les promoteurs académiques ou privés.** Elle ne s'applique pas aux essais non interventionnels et aux recherches visant à évaluer les soins courants.

[Le Guide pratique élaboré par l'ANSM le 25 juillet 2017](#) explique aux demandeurs la procédure à suivre lors du dépôt de leur dossier et apporte les précisions suivantes :

1. **Envoi du dossier :** la demande d'autorisation auprès de l'ANSM et la demande d'avis auprès du CPP (*désigné par tirage au sort selon la procédure issue de la loi Jardé*) doivent être envoyées en parallèle et simultanément à ces deux instances, par email (*boites emails spécifiques à la phase pilote et objet du message différent suivant la phase de la procédure*), pour simuler le dépôt unique sur le portail de l'UE. Le Guide recommande l'usage de la messagerie Eudralink proposée par l'EMA.
2. **Contenu du dossier :** les pièces envoyées à l'ANSM et au CPP sont listées en Annexe 2 du Guide, parmi lesquelles la lettre d'accompagnement adressée à l'ANSM justifiant, et c'est là une nouveauté, la qualification d'essai à faible intervention.
3. **Recevabilité, accusé de réception et délais d'instruction :** un dossier est considéré comme recevable s'il est complet. La date de réception des deux demandes est le point de départ du délai d'instruction. Un calendrier avec des dates jalons est fixé tenant compte du délai actuel en vigueur de 60 jours.
4. **Evaluation du dossier :** la partie scientifique du dossier qui intègre désormais la méthodologie de l'essai jusque-là dévolue au CPP est évaluée par l'ANSM. La partie éthique (dispositions financières comprises) est évaluée par le CPP.

Grâce à ce Guide, les promoteurs peuvent d'ores et déjà appréhender la nouvelle organisation imposée par le Règlement et se préparer à sa mise en œuvre.