

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Circulaire DGS/PP1 n° 2016-61 du 1^{er} mars 2016 relative aux déclarations des faits nouveaux et des événements indésirables graves survenant au cours des essais cliniques

NOR : AFSP1606258C

Validée par le CNP du 19 février 2016. – Visa CNP 2016-23.

Date d'application : immédiate.

Résumé : suite à l'accident grave survenu au cours de l'essai clinique de phase I à Rennes, la note d'étape de l'IGAS de février 2016 identifie d'ores et déjà un manquement majeur de la part du représentant du promoteur dans la gestion de cette crise : il s'agit d'un retard de déclaration d'un fait nouveau auprès des autorités administratives. Cette instruction a pour objet de vous demander de rappeler la législation applicable en matière de vigilance des essais cliniques à l'ensemble des promoteurs et des titulaires d'autorisations de lieux de recherche de votre région.

Mots clés : recherches biomédicales – essais cliniques – vigilance – mesures de sécurité – événements indésirables – effets indésirables – faits nouveaux – autorisations de lieux de recherche.

Références :

Articles L. 1123-10 et R. 1123-38 à R. 1123-55 du code de la santé publique (CSP) ;

Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

La ministre des affaires sociales et de la santé
à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.

Dans le cadre d'un essai clinique de phase I mené chez des volontaires sains, une personne est décédée, cinq autres ont été hospitalisées. Les autorités administratives n'ont été informées que quatre jours après la première hospitalisation. La note d'étape de l'IGAS de février 2016 pointe un manquement majeur de la part de la société représentant le promoteur à la réglementation en vigueur qui impose qu'un tel accident, devant être qualifié de fait nouveau, doit être immédiatement déclaré aux autorités administratives (ANSM et CPP). Un tel retard est de nature à compromettre la sécurité de l'ensemble des personnes participant au même essai ou à des essais similaires.

Or, l'article L. 1121-2 du code de la santé publique dispose clairement que « l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société ».

Je vous demande donc de rappeler aux promoteurs et aux titulaires des autorisations de lieux de recherche leurs obligations en matière de respect des délais pour le signalement de vigilance au cours des essais cliniques définies aux articles R. 1123-38 à R. 1123-55 du code de la santé publique.

S'agissant des essais sur le volontaire sain, pour tout effet indésirable grave conduisant à une hospitalisation, je demande qu'il soit considéré comme un fait nouveau et déclaré sans délai à l'ANSM et au comité de protection des personnes à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance. Un tel événement doit conduire à la suspension immédiate de l'essai jusqu'à la démonstration de l'absence de danger pour les volontaires sains. Par ailleurs, ceux-ci devront systématiquement être informés et leur consentement obtenu avant toute nouvelle administration du produit à l'étude.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire. Je vous remercie de ne pas hésiter à me faire connaître tout problème que vous pourriez rencontrer au cours de la mise en œuvre de cette circulaire.

MARISOL TOURAINE