

Essais cliniques décentralisés : lancement d'une phase pilote par la DGS, la DGOS, l'ANSM et la CNIL

08 janvier 2024

Afin d'accompagner les promoteurs dans la conception de leurs projets de recherches cliniques décentralisés, la DGS, la DGOS, l'ANSM et la CNIL mettent en place une phase pilote, de janvier à juin 2024. Dans ce cadre, 20 projets seront sélectionnés et bénéficieront d'un soutien ciblé.

Répondre aux problématiques soulevées par les promoteurs académiques et industriels

La Commission européenne a publié le 14 décembre 2022 [les recommandations européennes relatives aux essais cliniques décentralisés](#). Cette publication intervient à la suite de la pandémie de la Covid-19 qui a mis en exergue l'importance des outils numériques et des procédures de décentralisation dans le cadre des projets de recherche en santé.

Dans la continuité de ces recommandations européennes, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH) a organisé un groupe de travail regroupant des régulateurs et des opérateurs afin de transposer ces recommandations européennes au niveau national.

En complément de ces travaux, actuellement en cours de consolidation, le ministère de la santé via la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et la CNIL lancent une phase pilote via un guichet unique afin **d'apporter des réponses concrètes aux difficultés rencontrées** dès la phase de conception de leur recherche, comportant un ou des éléments décentralisés.

Les promoteurs pourront ainsi obtenir des réponses aux questions précises qu'ils se posent pour un projet de recherche donné, avant de soumettre leur projet finalisé pour avis et/ou autorisation du comité de protection des personnes (CPP), de l'ANSM et en amont de la réalisation d'une formalité auprès de la CNIL. **Les réponses apportées ne préjugeront en rien des décisions rendues par ces instances lors de leur saisine respective.**

Recherches concernées par cette phase pilote

Ces questions ne pourront concerner qu'un projet de recherche :

- national n'impliquant pas une première administration à l'homme.
- concernant un médicament, un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (essais cliniques, études de performance, investigations cliniques) ;
- en cours de conception (donc avant la soumission du projet de recherche sur le SIRIPH2G ou sur le CTIS).

Comment participer ?

- La phase pilote se tiendra sur une période de **six mois**, à compter de son lancement le 8 janvier 2024 et prendra fin le 30 juin 2024.
- Elle est pilotée par une cellule d'appui, composée de la DGS, la DGOS, l'ANSM et la CNIL, chargée de centraliser les questions des promoteurs et d'y répondre.
- Au cours de cette période, les promoteurs seront invités à adresser **leur demande** à une adresse mail dédiée : phasepiloteessaisdécentralisés@sante.gouv.fr.
- Chaque demande devra comporter :
 - une question précise mentionnant la composante décentralisée et synthétisant la problématique rencontrée ;
 - une proposition de scénario complet de mise en oeuvre de l'élément décentralisé du projet de recherche, un résumé du protocole ainsi que la notice d'information destinée aux futurs participants. Ces éléments permettront à la cellule d'appui de comprendre l'élément décentralisé et ses conséquences organisationnelles afin d'apporter une réponse adaptée au promoteur. Plusieurs scénarii alternatifs pourront être proposés pour un même élément décentralisé, sous réserve qu'ils respectent les recommandations européennes relatives à la décentralisation des essais cliniques.
- Les promoteurs recevront une acceptation ou un rejet de leur dossier dans un délai maximal de 15 jours à compter de la date de dépôt. Le dossier sera ensuite analysé par la cellule dans les 15 jours suivants.
- Une sélection de 20 projets d'intérêt sera opérée par la DGS et validée par la cellule d'appui composée de la DGS, de la DGOS, de l'ANSM et de la CNIL. Le choix des projets sera fait de façon à ce qu'ils représentent l'ensemble des composantes pouvant être décentralisées et les différents types de recherches.
- Le promoteur qui saisit la cellule d'appui d'un projet dans le cadre de cette phase pilote recevra une acceptation ou un rejet de son dossier dans un délai maximal de 15 jours à compter de la réception de sa demande via le guichet unique.
- La DGS centralisera les demandes retenues et les adressera pour analyse, selon le domaine de compétence, aux autres membres de la cellule d'appui concernés (DGOS, CPP, ANSM, CNIL), charge à ces derniers de solliciter, si besoin, des avis en interne.
- Après cette analyse, une réponse sera transmise par la cellule d'appui au promoteur dans les 15 jours suivants.

Quelles suites pour la phase pilote ?

- Des recommandations françaises seront publiées, consolidant à la fois les travaux menés par la CNRIPH et les retours d'expérience apportés par les promoteurs à l'issue de la phase pilote.
- Les promoteurs seront invités à **faire part de leur retour d'expérience quant au déploiement des éléments décentralisés**. Ils pourront indiquer notamment à la cellule d'appui mises en place dans le cadre de cette phase pilote, l'avis rendu par le comité de protection des personnes (CPP) sur leur recherche ainsi que, s'ils sont concernés, l'autorisation donnée par l'ANSM et la CNIL et en faisant un

retour sur l'expérience pratique de cet élément de décentralisation sur le terrain lors de la conduite de leur recherche.

- Un bilan sera effectué, sous forme de retour d'expérience et/ou de FAQ à destination des promoteurs.
 - Par ailleurs, les éléments de doctrine dégagés dans le cadre de cette phase pilote permettront d'alimenter les travaux de la CNIL relatifs à la mise à jour des [méthodologies de référence](#).
-