

## *ESSAIS CLINIQUES PORTANT SUR LES MEDICAMENTS*

---

### Données de vigilance

## OBLIGATIONS DE DECLARATIONS IMMEDIATES

### DU PROMOTEUR :

- **suspensions d'effet indésirable grave inattendu (EIGI ou SUSAR)**
- **faits nouveaux**
- **mesures urgentes de sécurité.**

## Les suspicions d'effet indésirable grave inattendu (EIGI ou SUSAR) <sup>1</sup> :

- survenues au cours de l'essai concerné ;
- liées à la même substance active, survenues au cours d'un autre essai (mené dans un autre Etat membre ou hors UE) promu par le même promoteur ou un autre promoteur appartenant à la même société mère ou lié par un accord.

A qui déclarer ?	Quand ?	Comment ?	
		Moyen	Format
ANSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Décès ou mise en danger de la vie du participant</b> : <u>sans délai (et au plus tard 7 j.)</u> + rapport de suivi dans les 8 j. suivants ;</li> <li>- <b>Autres situations</b> : <u>au plus tard 15 j.</u> + rapport de suivi dans les 8 j. suivants.</li> </ul>	<p><b>e-mail : <a href="mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr">declarationsusars@ansm.sante.fr</a></b></p> <p><b>Modalités</b> : cf. fiche explicative à l'adresse suivante : <a href="http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Declaration-des-effets-indesirables-faits-nouveaux-et-mesures-urgentes-de-securite/">http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Declaration-des-effets-indesirables-faits-nouveaux-et-mesures-urgentes-de-securite/</a></p> <p><b>/!\ Modalités spécifiques pour Phase I - volontaires sains - première administration à l'Homme et essais subséquents<sup>2</sup> :</b></p> <p><b>Ajout dans l'objet du message : « PH1-VS »</b> (cf. fiche explicative à l'adresse mentionnée ci-dessus)</p>	Fiche CIOMS
Eudravigilance		Cf. <a href="https://eudravigilance.ema.europa.eu">https://eudravigilance.ema.europa.eu</a>	
CPP (uniquement les SUSAR survenus en France dans l'essai concerné)		Cf. CPP concerné	Fiche CIOMS

<sup>1</sup> **Définition de l'EIGI (SUSAR)** : toute réaction nocive et non désirée à un médicament expérimental, quelle que soit la dose administrée :

- Qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- Dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (médicament expérimental utilisé conformément à l'AMM) ou dans la Brochure pour l'Investigateur (dans les autres cas) ;
- Pour laquelle l'investigateur ou le promoteur estime qu'une relation de causalité avec le médicament expérimental peut être raisonnablement envisagée.

<sup>2</sup> On entend par **essai subséquent**, tout essai portant notamment sur le métabolisme ou la pharmacocinétique du médicament mis en œuvre après les essais de première administration à l'Homme.

## Les faits nouveaux <sup>3</sup>

**/!\** Tout évènement entraînant le décès ou l'hospitalisation d'un volontaire sain en lien supposé avec l'essai, doit être qualifié de fait nouveau et doit conduire à la suspension immédiate de l'administration des traitements à tous les participants (*cf. p.4 - mesure urgente de sécurité*) jusqu'à ce que soit garantie leur sécurité. Leur consentement éclairé et écrit devra être obtenu avant toute reprise de l'étude.

A qui déclarer ?	Quand ?	Comment ?	
		Moyen	Format
ANSM	<p><b>Sans délai</b> (+ informations complémentaires pertinentes dans les 8 jours)</p>	<p>e-mail : <a href="mailto:aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr">aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr</a></p> <p><b>Objet</b> : Fait nouveau / n° essai / DCI ou code substance</p> <p><b>/!\ Modalités spécifiques pour Phase I - volontaires sains - première administration à l'Homme et essais subséquents<sup>4</sup> :</b></p> <p><b>Objet</b> : Fait nouveau / <b>volontaires sains</b> / n° essai / DCI ou code substance</p>	<p>Message libre avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N° EudraCT,</li> <li>- Titre de l'essai,</li> <li>- N° code du protocole,</li> <li>- Résumé du fait nouveau et des mesures urgentes de sécurité mises en œuvre le cas échéant,</li> <li>- Toute information pertinente pour l'évaluation du fait nouveau.</li> </ul>
CPP		Cf. CPP concerné	

<sup>3</sup> **Définition du fait nouveau** : toute nouvelle donnée de sécurité pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du médicament expérimental ou qui pourrait être suffisante pour envisager des modifications dans l'administration du médicament expérimental, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche.

<sup>4</sup> On entend par **essai subséquent**, tout essai portant notamment sur le métabolisme ou la pharmacocinétique du médicament mis en œuvre après les essais de première administration à l'Homme.

## Les mesures urgentes de sécurité<sup>5</sup>

A qui déclarer ?	Quand ?	Comment ?	
		Moyen	Format
ANSM	<p><b>Sans délai</b> (+ rapport écrit dans les 15 j.)</p> <p>+ L'information sans délai est suivie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit du dépôt d'une demande de modification substantielle (MS) de l'essai dans un délai maximal de 15 j. suivant l'introduction des mesures urgentes de sécurité (afin notamment de notifier un arrêt temporaire et/ou d'apporter des MS à l'essai) ;</li> </ul>	<p>Par téléphone : <b>Contactez l'ANSM - Direction Produits concernée</b></p> <p>Suivi d'un message électronique : <a href="mailto:ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr">ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr</a></p> <p><b>Objet</b> : MUS / n° essai / DCI ou code substance</p>	<p>Message libre détaillant la mesure urgente de sécurité et le plan d'actions.</p>
CPP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- soit d'une déclaration de fin anticipée de recherche, dans un délai maximal de 15 j.</li> </ul>	Cf. CPP concerné	

<sup>5</sup> **Définition de la mesure urgente de sécurité** : mesure consistant en l'arrêt de l'essai ou en la prise de mesures immédiates, mise en œuvre par le promoteur et/ou l'investigateur lorsqu'un fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à l'essai clinique, afin de les protéger contre un danger immédiat.