

Le répertoire public des essais cliniques de médicaments

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Laurence FLUCKIGER
Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé

Mise en ligne du répertoire



- **Mise en ligne du répertoire (REPEC) le 18 septembre 2009**
 - Adresse internet :
<http://www.afssaps.fr/Services/Repertoire-public-des-essais-cliniques-de-medicaments>
 - Mise en ligne différée dans l'attente de disposer d'un nombre conséquent d'essais publiables
- **Contacts pris avec OMS pour inscription sur le portail OMS**
- **Quelques chiffres (période du 22 mai 2009 au 18 septembre 2009)**
 - **49 essais de médicaments publiés** dont :
 - **5 essais publiés à la demande du promoteur** (initialement non éligibles)
 - **2 essais avec refus de publication de certains items**
 - Pendant cette période et à la date du 18 septembre 2009 :
 - **173 essais soumis à l'Afssaps**
 - **149 essais éligibles à une publication** dont :
 - **57 essais autorisés par l'Afssaps sans avis CPP disponible**

- **Textes législatifs et réglementaires**

- **Loi du 9 août 2004** (articles L. 1121-15 et R. 1121-17 du CSP)
- **Arrêté du 9 décembre 2008** fixant le contenu du répertoire des recherches biomédicales autorisées portant sur des médicaments à usage humain

- **Textes publiés par l’Afssaps**

- **Avis aux promoteurs : Tome 3 – Fiche pratique « Répertoire »**
[disponible sur www.afssaps.fr (Accueil > Activités > Essais cliniques > EC – Médicaments et Produits biologiques – avis aux promoteurs)]
- **Nouveau modèle de courrier de demande d’AEC (ANX5)**
[disponible sur www.afssaps.fr (Accueil > Activités > Essais cliniques > EC – Médicaments et Produits biologiques – Formulaire & modèles à télécharger)]

- **Essais cliniques de médicaments**

- Hormis les essais menés chez les volontaires sains correspondant à :
 - Essais de 1^{ère} administration à l'Homme
 - Etudes de preuve de concept
 - Etudes de pharmacocinétique (PK)

Essais non publiables sauf si demande expresse du promoteur

- **Date dépôt du dossier de demande d'AEC à l'Afssaps \geq 22 mai 2009**
- **Autorisé par l'Afssaps**
- **Avis favorable du CPP**

Critères cumulatifs

Pour les essais éligibles à une publication

- **Le promoteur ne peut s'opposer à la publication de l'ensemble des informations relatives à son essai**
- **Le promoteur peut s'opposer uniquement à une publication :**
 - du titre complet de l'essai;
 - et/ou des principaux objectifs secondaires de l'essai;
 - et/ou du nombre prévu de personnes à inclure en France et dans l'ensemble des pays où l'essai est mené.
- **Le refus de publication d'un ou de plusieurs de ces items:**
 - doit être exprimé dans le courrier de demande d'AEC
 - doit être motivé (atteinte aux intérêts légitimes du promoteur, notamment au titre des secrets protégés par l'article 6 de la loi du 17 juillet 1978)
 - est instruit par l'Afssaps indépendamment de l'instruction de la demande d'AEC

- **Documents versés lors du dépôt du dossier de demande d'AEC**

- Formulaire de de demande d'AEC (FAEC / formulaire EudraCT)
- Fiche Afssaps intitulée « Répertoire public des essais cliniques – Informations sur l'essai » [pièce jointe du courrier de demande d'AEC (ANX5)]
- Courrier de demande d'AEC (ANX5) : position du promoteur relative à la publication de l'essai sur REPEC

- **Eléments versés lors du déroulement de l'essai**

- Déclaration de début d'essai
- Eléments versés dans le cadre des demandes de modifications substantielles
- Déclarations de fin d'essai (à son terme ou prématurée)

- **Avis CPP**

• **Données administratives**

- Titre complet / Nom ou titre abrégé / Titre abrégé et facilement compréhensible de l'essai
- Numéro EudraCT
- Promoteur : statut (commercial ou non) / adresse / contact (coordonnées)
- Origine du financement de l'essai
- Liste des pays dans lesquels il est prévu d'inclure des personnes dans l'essai

• **Données relatives à la recherche**

- Brève description facilement compréhensible de l'essai
- Avancement de l'essai en France: non débuté / en cours / terminé – date début / fin
- Objectif principal / principaux objectifs secondaires
- Méthodologie
- Population étudiée
- Condition médicale ou pathologie étudiée
- Nombre de personnes à inclure en France/ dans l'ensemble des pays où l'essai est mené

- **Données relatives aux médicaments expérimentaux**

- Nom de code ou DCI ou nom de spécialité du médicament
- Voie d'administration
- Mention indiquant si le médicament est désigné comme orphelin

- **Résumé des résultats de l'essai**

- brève description des résultats globaux de l'essai facilement compréhensible rédigée en français, sous format libre, transmis par le promoteur
- publié tel qu'il a été transmis par le promoteur : pas de validation par l'Afssaps et donc établi sous la seule responsabilité du promoteur
- publication des résultats des essais publiés sur REPEC uniquement
- le promoteur ne peut s'opposer à leur publication
- publication : - dans un délai d'un an après la fin de l'essai
 - avant ce délai, si publication ou communication publique par le promoteur
 - plus tard, sur demande justifiée du promoteur

NB : les informations sur REPEC sont en français ou en anglais sauf celles de la fiche « Répertoire des essais cliniques – informations sur l'essai » et du résumé des résultats

Ce que permet le répertoire



- **Recherches multicritères sur :**

- mots clés présents dans le titre complet de l'essai
- maladie ou affection concernée par l'essai
- médicament expérimental : nom de spécialité, DCI, nom de code
- médicament orphelin
- âge
- promoteur : nom, statut
- N° EudraCT
- domaines d'étude (sécurité, efficacité par exemple)
- état d'avancement de l'essai

- Les résultats de la requête sont présentés sous forme d'un tableau.

Les informations relatives à chaque essai sont ensuite détaillées essai par essai

- **Critères d'éligibilité**

- Sont toujours éligibles à un publication :
 - les essais en phase 1 menés chez les volontaires malades
 - les essais menés chez les enfants
- Ne sont pas éligibles : les essais de biodisponibilité (considérés comme des essais de PK)

- **Refus de publication (rares)**

- Ne peut viser que 3 items et non l'ensemble des informations sur l'essai

- **Informations issues du FAEC**

- Une attention particulière doit être prêtée à la qualité des données saisies qui sont publiées sur REPEC

Difficultés rencontrées (2/3)



- **Fiche « Répertoire public des essais cliniques – Informations sur l’essai »**
 - en français
 - fiche destinée au public : à compléter dans cette optique +++
 - données affichées telles que transmises par le promoteur : pas de modification par l’Afssaps => retour auprès du promoteur si modification à apporter
(demande de corrections fréquentes par l’Afssaps = 20% des essais publiables)
 - ne pas utiliser les mentions « NA » ou « non applicable » (laisser le champ vide)
 - le titre abrégé de cette fiche ne doit pas être un acronyme;
c’est un titre « facilement compréhensible » qui ne correspond donc pas, en règle générale, à celui mentionné dans le FAEC (item A.5) qui est souvent un acronyme

- **Fiche « Répertoire public des essais cliniques – Informations sur l’essai » (...)**
 - ne pas faire référence aux données versées dans le dossier d’AEC (par ex, mention « Cf. dossier d’AEC pour la lise des pays participants)
 - condition médicale ou pathologie étudiée : mention « volontaires sains » acceptable pour les essais en phase 1 menés chez les volontaires sains
 - **les coordonnées** du contact en France sont à compléter obligatoirement
 - erreurs typographiques

Transmission des informations post AEC



- Adresse électronique : repertoire-essaiscliniques@afssaps.sante.fr
- À utiliser pour transmettre :
 - déclaration de début d'essai
 - déclaration de fin d'essai (au terme prévu ou prématurée)
 - résultats de l'essai
 - demandes de modification de données publiées sur REPEC
(en dehors d'une demande de modification substantielle)

Il est conseillé de transmettre les avis définitifs de CPP à cette adresse

Le répertoire public des essais cliniques de médicaments

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Laurence FLUCKIGER
Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé