

I - Procédure d'autorisation préalable d'un essai clinique

(Chapitre II)

1. Dépôt du dossier de demande d'autorisation (article 5) par le promoteur aux Etats membres proposés (EMP) via le portail européen.
Désignation par le promoteur d'un Etat membre rapporteur (EMR)



Validation de la demande d'autorisation

Délai de validation par l'EMR ("date de validation"):

6 jours à compter du dépôt du dossier de demande

En cas de demande d'explications complémentaires par un EMP, **délai de réponse supplémentaire de 6 jours pour le promoteur** (article 5.4).

Délai de réponse pour l'EMP de **3 jours à compter de la réception des observations complémentaires.**

→ **Total: De 6 à 15 jours**



2. Lancement de la procédure d'évaluation du dossier de demande d'autorisation de l'Essai clinique (EC)

Division de la procédure en deux Parties:

Partie I (article 6) - **analyse des avantages escomptés sur le plan de la thérapeutique et de la santé publique** (caractéristiques des médicaments expérimentaux et des informations relatives à ces médicaments, pertinence de l'EC et fiabilité et solidité des données) **et des risques et inconvénients pour le participant.**

Partie II (article 7) - **analyse de la conformité avec les exigences relatives au consentement éclairé du Chapitre V, modalités de rétribution ou d'indemnisation des investigateurs et des participants, modalités de recrutement.**

→ La demande d'autorisation d'un EC, l'évaluation des Parties I et II et la décision y afférente se font simultanément.

Cependant, le promoteur peut demander à ce que les Parties I et II soient analysées successivement (article 11).

2.1 Evaluation de la Partie I (article 6)

Elaboration par l'EMR d'un rapport dévaluation pour la Partie I (article 6.2)



Evaluation de la Partie I

Délais de transmission de l'EMR au promoteur et aux Etats Membres concernés (EMC) (article 6.4) ("date d'évaluation de la Partie I"):

Pour les essais cliniques à faible intervention: **10 jours** à compter de la date de validation.

Pour les essais cliniques autres que ceux à faible intervention: **25 jours**

Pour les autres essais cliniques comportant un médicament expérimental de thérapie innovante : **30 jours**

Délais supplémentaires pour l'obtention d'explications complémentaires
(article 6.6 paragraphe 2)

Essais cliniques à faible intervention (ECFI) : 10 jours

Les autres Essais cliniques: 20 jours

Rajout possible d'un délai (article 5.6 paragraphe 3):

ECFI: 3 jours si après réception des explications complémentaires, le délai restant pour transmettre la Partie I est inférieure à 3 jours.

Les autres EC: 5 jours si après réception des explications complémentaires, le délai restant pour transmettre la Partie I est inférieure à 5 jours.

Délai en cas de modification justifiée du contenu de la demande par le promoteur (article 6.7): maximum de 60 jours

→ **Total:**

ECFI: de 10 à 83 jours

EC autres que les ECFI: de 25 à 110 jours

EC comportant un médicament expérimental de thérapie innovante: de 30 à 115 jours



Transmission de l'évaluation de la Partie I par l'EMR au portail européen

2.2 Evaluation de la Partie II (article 7)

Evaluation par chaque EMC de la Partie II



<p><u>Délai de conclusion de l'évaluation pour chaque EMC</u> (article 7.2) ("date d'évaluation de la Partie II"): 10 jours à compter de la date de validation.</p> <p><u>Délais supplémentaires pour l'obtention d'explications complémentaires</u> (article 7.3): 10 jours maximum</p> <p><u>Rajout possible d'un délai</u> (article 7.3 paragraphe 2): 5 jours si, après réception des explications complémentaires, le délai restant pour conclure l'évaluation est inférieur à 5 jours.</p> <p>→ <u>Total:</u> de 10 à 25 jours</p>
--



Transmission de l'évaluation de chaque EMC sur la Partie II au portail européen

3. Décision des EMC relative à l'essai clinique (article 8)

Transmission par chaque EMC au promoteur via le portail européen de la décision d'autorisation de l'EC, de l'autorisation de l'EC sous conditions ou du rejet de l'autorisation.

<p><u>Délai de notification de la décision d'autorisation de l'EC:</u> 10 jours à compter de la date d'évaluation (article 8.1 paragraphe 2)</p> <p>Pas de délai d'explications complémentaires après la date d'évaluation.</p>

II - Procédure de "l'opt-in": Elargissement ultérieur à un autre Etat membre (Chapitre II - article 14)

Transmission par le promoteur d'un dossier de demande à un "nouvel Etat membre concerné" (NEMC) via le portail européen



Délais de notification par le NEMC au promoteur de la décision unique (article 14):

Partie I (article 14.3)

ECFI: 25 jours à compter de la date de dépôt de la demande

EC autres que les ECFI: 35 jours

EC comportant un médicament expérimental de thérapie avancée: 40 jours

Délais supplémentaires pour l'obtention d'explications complémentaires (article 14.6 paragraphe 2):

ECFI: 10 jours maximum

Autres EC: 20 jours

Rajout possible d'un délai (article 14.6 par.3):

ECFI: 3 jours si après la réception des explications complémentaires, le délai restant pour la notification est inférieur à 3 jours.

Autres EC: 5 jours si après la réception des explications complémentaires, le délai restant pour la notification est inférieur à 5 jours.

→ **Total:**

ECFI: de 25 à 38 jours

EC autres que les ECFI: de 35 à 60 jours

Autres EC avec médicament innovant: de 40 à 65 jours

Partie II (article 14.7)

Délai d'évaluation :

10 jours à compter de la date de dépôt de la demande

Délais supplémentaires pour l'obtention d'explications complémentaires (article 14.8)
10 jours maximum

Rajout possible d'un délai:

5 jours si après réception des explications complémentaires, le délai restant pour évaluer la Partie II est inférieur à 5 jours.

→ **Total:**
de 10 à 25 jours

III- Procédure d'autorisation de modification substantielle d'un Essai clinique (Chapitre III)

Transmission par le promoteur d'une demande de dossier auprès des EMC via le portail européen



Validation de la demande de modification substantielle

Délais de validation de la demande de modification substantielle

(articles 17 et 20):

4 jours à compter du dépôt du dossier de demande

En cas de demande d'explications complémentaires par l'EMR, **délai de réponse supplémentaire de 6 jours pour le promoteur** (article 17.4).

Délai de réponse pour l'EMR de **3 jours à compter de la réception des observations complémentaires.**



Phase d'évaluation

Partie I (article 18)

Délai de transmission du rapport d'évaluation sur la Partie I au promoteur et aux EMC:

15 jours à compter de la date de validation

Délais supplémentaires pour l'obtention d'explications complémentaires (article 18.5 par.2):

10 jours maximum

Rajout possible d'un délai:

5 jours si, après réception des explications complémentaires, le délai restant est inférieure à 5 jours

→ **Total:** de 15 à 30 jours

Partie II (article 20)

Délai d'évaluation par l'ensemble des EMC:

10 jours à compter de la date de validation

Délais supplémentaires pour l'obtention d'explications complémentaires (article 20.6):

10 jours maximum

Rajout possible d'un délai de notification:

5 jours si, après réception des explications complémentaires, le délai restant est inférieure à 5 jours

→ **Total:** de 10 à 25 jours



Décision relative à la modification substantielle

Décision sur la Partie I
(article 19)

Délai d'envoi de la notification de la décision unique:
10 jours à compter de la date d'évaluation

Décision sur la Partie II
(article 20)