

Objet : Lancement d'une phase pilote relative à la mise en œuvre de projets de recherche comportant des éléments décentralisés

Madame, Monsieur,

Afin d'accompagner les promoteurs dans la conception de leurs projets de recherches cliniques décentralisés (c'est-à-dire dont une partie de la recherche comporte des éléments décentralisés des centres investigateurs afin d'être mis en place au plus près des personnes se prêtant à la recherche), 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 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.

La Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNIRPH) a organisé un groupe de travail, regroupant des régulateurs et des opérateurs, afin de transposer ces recommandations européennes au niveau national et d'identifier d'éventuels blocages réglementaires pouvant empêcher la décentralisation de certains éléments constituant le projet de recherche.

En complément de ces travaux, actuellement en cours de consolidation, le ministère chargé 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 Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) lancent une phase pilote **via un guichet unique** afin **d'apporter des réponses effectives aux difficultés rencontrées** par les promoteurs académiques et industriels dès la phase de conception de leur recherche, comportant un ou des éléments décentralisés.

Les promoteurs pourront ainsi obtenir des réponses aux questions qu'ils se posent pour un projet de recherche donné, avant de soumettre leur projet finalisé pour avis et/ou autorisation du CPP, de l'ANSM et le cas échéant pour les essais hors méthodologie de référence (MR) de la CNIL. **Les réponses apportées ne préjugeront en rien des décisions rendues par ces instances lors de leur saisine respective.**

Champ d'application de la phase pilote

Les questions posées par les promoteurs dans le cadre de cette phase pilote doivent concerner un projet de recherche :

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

En pratique

- 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.

09/01/2024

- 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 candidats à la phase pilote sont invités à adresser leur demande à la boîte aux lettres dédiée : phasepiloteessaisdécentralisés@sante.gouv.fr. Chaque demande doit comprendre :
 - Un scénario complet de l'élément décentralisé du projet de recherche, un résumé du protocole mettant en exergue les éléments décentralisés ainsi que la notice d'information destinée aux futurs participants. Il est possible de proposer plusieurs scénarii alternatifs pour un même élément décentralisé.
 - Un scénario respectant les recommandations européennes relatives à la décentralisation des essais cliniques s'il concerne un essai clinique de médicament ;
 - Une question précise, en spécifiant la composante décentralisée et synthétisant la problématique rencontrée.
- Sur la base de ces éléments, une sélection de 20 projets, représentatifs de l'ensemble des composantes pouvant être décentralisées et des différents types de recherches sera opérée par la DGS et validée par la cellule d'appui.
- Les promoteurs candidats à cette phase pilote recevront une acceptation ou un rejet de leur dossier dans un délai maximal de 15 jours à compter de la réception de leur 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).
- Après cette analyse, une réponse sera transmise par la cellule d'appui au promoteur dans les 15 jours suivants.

Suites de la phase pilote

- Les promoteurs participant à la phase pilote seront invités à **faire part de leur retour d'expérience quant au déploiement des éléments décentralisés. Ils devront notamment faire part** à la cellule d'appui :
 - De l'avis rendu par le comité de protection des personnes (CPP) sur leur recherche et le cas échéant, l'autorisation donnée par l'ANSM et la CNIL ;
 - De leur 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, 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.
- Par ailleurs, les éléments de doctrine dégagés dans le cadre de cette phase pilote permettront d'alimenter les travaux relatifs à la mise à jour des méthodologies de référence.