



PUBLIÉ LE 09/12/2020 - MIS À JOUR LE 31/03/2021

# Demande d'autorisation initiale pour un essai clinique en lien avec la prise en charge du COVID-19

Une coordination des recherches en lien avec la prise en charge de l'infection à SARS-Cov2 et de ses complications a été mise en place permettant de prioriser les études à fort potentiel afin de les accélérer.

Cette régulation repose sur la définition, par le conseil scientifique de REACTing (consortium multidisciplinaire dans le domaine des maladies infectieuses émergentes), de critères de priorisation évolutifs et l'attribution par, le Comité ad-hoc de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches sur la COVID-19 (CAPNET), d'un label de « priorité nationale de recherche » à un nombre limité d'études sur la base de ces recommandations.

## Plus d'information sur le site du Ministère de la Santé :

- Comité ad-hoc de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches sur la COVID-19 (CAPNET) Une instance de priorisation de la recherche clinique sur la COVID-19
- et le label « priorité nationale de recherche »
- **Si le promoteur sollicite le label de priorité nationale**, le dossier doit être adressé en amont de la soumission ANSM / CPP via le circuit désormais habituel des dossiers COVID19 auprès de la DGS ([ccs-pole-recherche@sante.gouv.fr](mailto:ccs-pole-recherche@sante.gouv.fr)) qui transmet le dossier à REACTing pour examen scientifique et méthodologique par son Conseil Scientifique. A cette étape, il peut être proposé au promoteur un regroupement avec d'autres projets similaires, s'ils existent. Une fois le rapport d'expertise transmis, le projet est examiné par CAPNET, qui délibère de son caractère prioritaire au plus tard 14 jours après la soumission du dossier complet..
- **Si le promoteur ne sollicite pas le label de priorité nationale**, le promoteur dépose alors son dossier auprès de l'ANSM et sur le SI RIPH selon les procédures habituelles. Il déclenche la soumission de son dossier pour qu'un CPP tiré au sort soit désigné et prenne en compte sa demande d'avis. Dans ce cas il ne peut pas bénéficier de la procédure accélérée et le dossier est traité dans les délais habituels d'examen.

## Modalités de soumission auprès de l'ANSM

Soumission sur [aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

- selon le format habituel disponible dans l'avis aux promoteurs
- les essais ayant reçu le label de priorité nationale peuvent être soumis selon la procédure de Fast Track 2

**Attention : pour tous les essais en lien avec la COVID-19**, il est impératif de **nommer le mail** avec la mention : " **AEC-COVID-19** / Type d'essai / N° Phase d'essai / N° EudraCT / Domaine thérapeutique"

## Essais relatifs aux Dispositifs Médicaux :

- utiliser l'adresse mail : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr) selon le format habituel disponible dans l'avis au promoteur

**Comme demandé par l'Organisation Mondiale de la Santé, le promoteur doit veiller à inclure dans le titre de la recherche la mention COVID-19.**

De même pour les déclarations de vigilance (cas individuels, faits nouveaux et RAS) relatives à ces essais, ajouter au début du nommage des mails habituels la mention « COVID-19\_ »

## Soumission d'une MSA pour un essai clinique nécessitant une adaptation en lien avec COVID-19

Les formulaires et formats requis sont disponibles [ici sur notre site](#).

Les modifications mises en place spécifiquement pour la période de la pandémie peuvent être présentées dans un document en annexe, sans qu'une version modifiée du protocole ne soit attendue.

### Modification Substantielle

Soumission sur :

- [ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

**Attention :** il est impératif de nommer le mail avec la mention **MSA-COVID-19** / Type d'essai / N° Phase d'essai / N° EudraCT / Domaine thérapeutique" ou "**MSI-COVID-19** / Type d'essai / N° Phase d'essai / N° EudraCT / Domaine thérapeutique

### Mesure Urgente de Sécurité

Soumission sur :

- [vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

**Attention :** il est impératif de nommer le mail sur la règle suivante : **COVID-19\_MUS** EudraCT\_code substanc

### Essais relatifs aux Dispositifs Médicaux

Utiliser l'adresse mail :

- [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)