



Journée Nationale de Restitution

Ateliers 2023

20 mars 2024 de 9h30 à 16h30

Faculté de médecine de Necker (Amphi 2)

160 Rue de Vaugirard, Paris 15^e

Essais décentralisés : guide et activités Union européenne, France

Pierre-Henri Bertoye
Unicancer
Charge de mission DGS

Sommaire

- Rappel des composantes d'un essai décentralisé
- Les travaux européens
 - Contexte des travaux européens
 - Situation
- Les chantiers en France
 - Le projet de recommandations
 - La phase pilote et la FAQ
 - Le guide de lecture destiné aux évaluateurs

ESSAI DÉCENTRALISÉ ET ESSAI DÉMATÉRIALISÉ



Definitions

Décentralisation : actes auprès du participant réalisés à distance du centre (lieu de recherches), par exemple des soins, des prélèvements, la collecte de données.

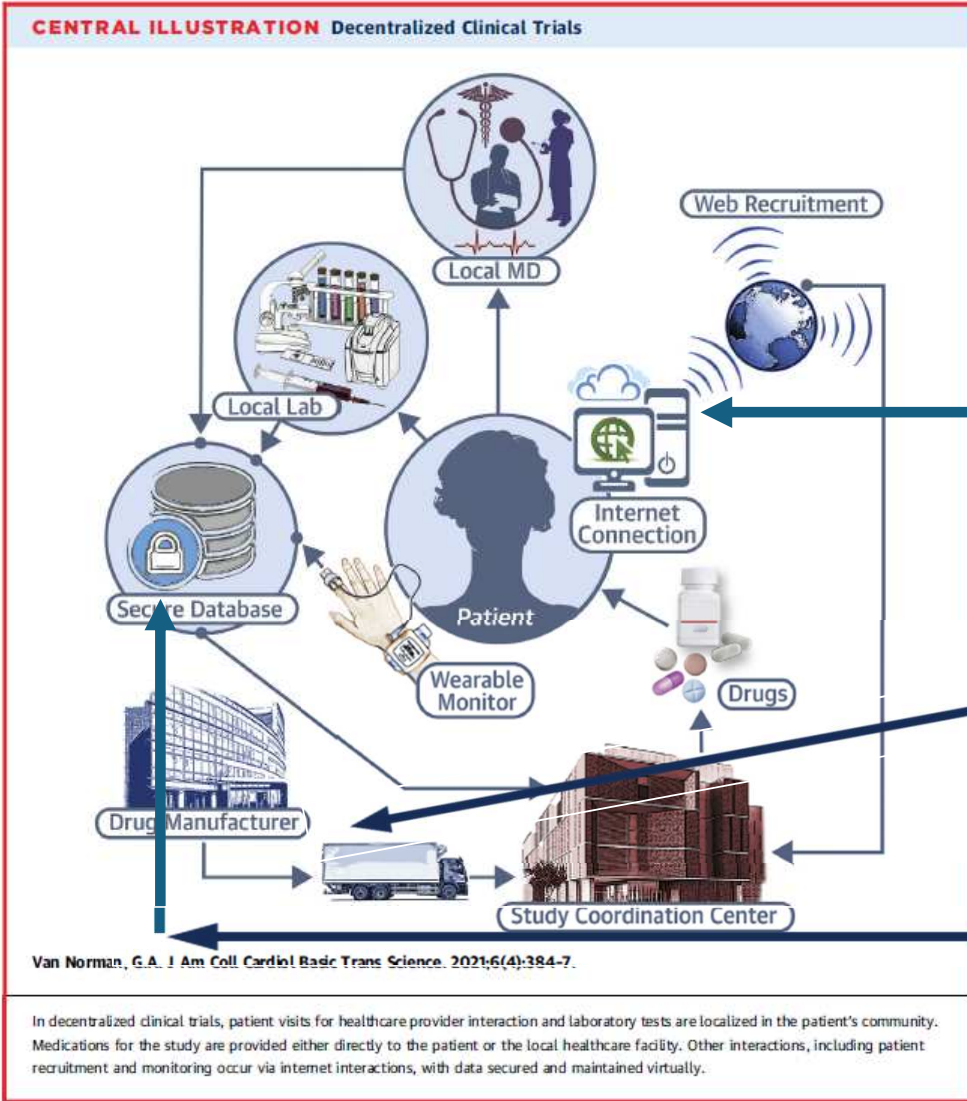
Dématérialisation : recours à des outils numériques (téléconsultation, ICE, recueil de données...)

Essai hybride : essai **combinant** des techniques ‘classiques ‘et ‘décentralisées’

« Decentralized clinical trials
meet patients where they are »

“Move/share data and materials rather
than unnecessarily move the patient”

Essai décentralisé : rappel des thématiques



Généralités

3

- . Information préalable sur l'essai
- . Information / consentement de la personne

4

Médicaments :

- . Distribution
- . Administration

5

Données :

- . Recueil
- . Gestion
- . Données 'sources'

1 2

Supervision

Lieu, site :

- . Principal
- . Satellite
- . Domicile

Responsabilités :

- . de l'investigateur
- . des intervenants
- . du patient !?

6

Monitoring

- . des sites
- . à distance

Union Européenne



Union Européenne : Contexte Initiative ACT EU (Accelerating Clinical Trials)

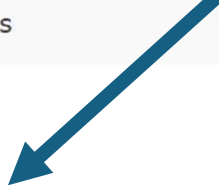
Les 10 Actions Prioritaires



- Priority action 1: Mapping and governance
- Priority action 2: Successful implementation of CTR
- Priority action 3: Multi-stakeholder platform
- Priority action 4: Good clinical practice modernisation
- Priority action 5: Clinical trials analytics
- Priority action 6: Targeted communication campaign
- Priority action 7: Scientific advice
- Priority action 8: Methodologies
- Priority action 9: Clinical trials safety
- Priority action 10: Training curriculum



1. Guide BPC ICH E6 R3
. Consultation
. Travail sur 'Annex 2'



3.b. Methodology workshop 22-23 Nov 2023
Compte rendu en ligne 8 mars 2024



2. DCT Best Practice
Guidance
22 sept 2023



4. Chantier cohabitation CTR-IVDR-MDR
Essais combinés médicaments – Diag – DM
Développement médicaments – tests compagnon
Rapport



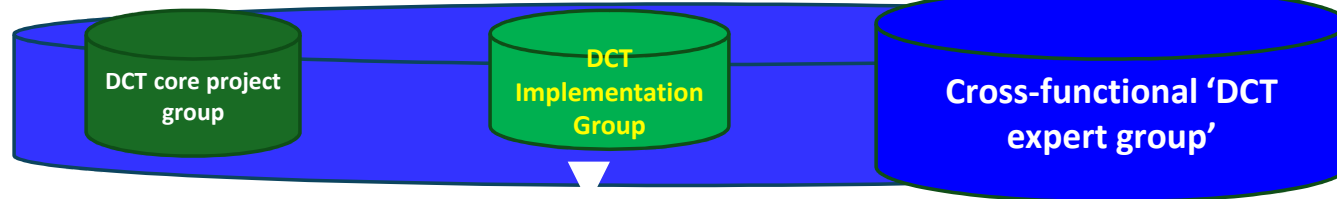
UE : travaux et livrables

. Evaluation des projets : CA, Comités d'éthique (CTCG, CTEG)

 . Inspection : GCP Inspector Group



E6(R3) Anx 2



DOCUMENT DE RECOMMANDATION SUR LES ÉLÉMENTS DÉCENTRALISÉS DANS LES ESSAIS CLINIQUES

 Version 01, 13 décembre 2022

Projet approuvé par l'équipe du projet DCT (experts du groupe de coordination des essais cliniques, du groupe d'experts des essais cliniques, des comités scientifiques de l'EMA, des groupes de travail de l'EMA et du personnel de l'EMA)	Décembre 2022
Projet approuvé Groupe de coordination des essais cliniques	Décembre 2022
Projet approuvé par le groupe d'experts sur les essais cliniques	Décembre 2022
Projet approuvé par le groupe de travail des inspecteurs des DCT	Décembre 2022
Adopté par le groupe de pilotage d'ACT EU	Décembre 2022

Pour toute question relative à ce document, veuillez écrire au secrétariat du CTCG : ctcg.secretariat@ema.europa.eu

Avis important : Les opinions exprimées dans ce document de recommandation sur les éléments décentralisés dans les essais cliniques dans l'Union européenne/Espace économique européen ne sont pas juridiquement contraignantes. En dernier ressort, seule la Cour de justice des Communautés européennes peut donner une interprétation définitive autorisée du droit communautaire. Ce document a pour but d'informer sur une perspective harmonisée de l'utilisation d'éléments décentralisés dans les essais cliniques dans l'UE/EEE de la part de states autorités de réglementation des médicaments.

Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements

 Version 1, 22/09/2023

INTERNAL BEST PRACTICE FOR THE ASSESSMENT OF CLINICAL TRIALS WITH DECENTRALIZED ELEMENTS

On 15 December 2022 a recommendation paper on decentralized elements in clinical trials was published. The recommendation paper provides a general perspective on the use of decentralized elements in the clinical trials and addresses in more detail the roles and responsibilities of the sponsor and investigator, informed consent process (including electronic informed consent), DDP delivery and administration at home, trial related procedures at home, and data management and monitoring. An overview of national provisions is given in an appendix.

This Best Practice has been developed to facilitate and harmonise the assessment of clinical trial applications with decentralized elements. It also provides institutions on how to complete the tracker on decentralized clinical trials (DCT Tracker). The best practice should be used in conjunction with the recommendation paper.

GENERAL REMARKS

- The implementation of decentralized elements in the conduct of a clinical trial should not result in increased risks to the safety, rights, and well-being of trial participants. The appropriateness of decentralized elements depends in particular on (but not limited to) the specific trial population, its disease, the type of assessment, the characteristics of the investigational medicinal product(s), including its/their stage of development and thus the current knowledge about its/their efficacy and safety profile. These elements should be considered individually and in combination in the assessment.
- Trials with decentralized elements should be designed to generate reliable and robust data.
- A risk-proportionate approach should be followed in requesting a rationale or justification for decentralized elements. These only have to be provided by the sponsor for those elements which are likely to have a significant impact on scientific validity, data integrity, benefit/risk ratio or the protection of trial participants' rights.

Cover Letter

- The Cover letter should provide a summary of the decentralized elements planned in the clinical trial. In case of many decentralized elements, a listing is preferred.

PART 1 DOCUMENTS

D. Protocol (or protocol related document)

General

- Is there a physical examination of the trial participant at any point in the clinical trial? If not, is there a sufficient rationale that the omission does not increase the risks to the safety, rights, and well-being of the trial participants and the reliability and robustness of the trial data and results?

Remote Informed Consent Process

- Is the process planned for clearly described? Generally, remote meetings and interviews should take place via a videocall.
- If there is no face-to-face communication (i.e. not on site nor via a videocall): Is it appropriate for the trial population, the characteristics of the investigational medicinal product(s) (IMP), or the complexity of the trial to have it? Is there a description of how it will be determined that the trial participant has understood the information, and how the identity of the investigator and the trial participant will be verified?
- An alternative method for the electronic provision of information available? If not, is it sufficiently justified why only a digital information leaflet is provided?

DP Delivery, Storage and Administration at Home

- Is there sufficient information provided to assess the appropriateness of the DDP to be delivered and/or administered at the trial participant's home e.g. the safety profile of the

1 This section equally applies to auxiliary medicinal products (AMP).

. 'EMRN' contact point on DCT to

 - support ad hoc questions,

 - request for presentations,

 - scientific advice, etc.

Objectifs :

 . Faciliter la MEO

 . V2 recommandation

13 décembre 2022

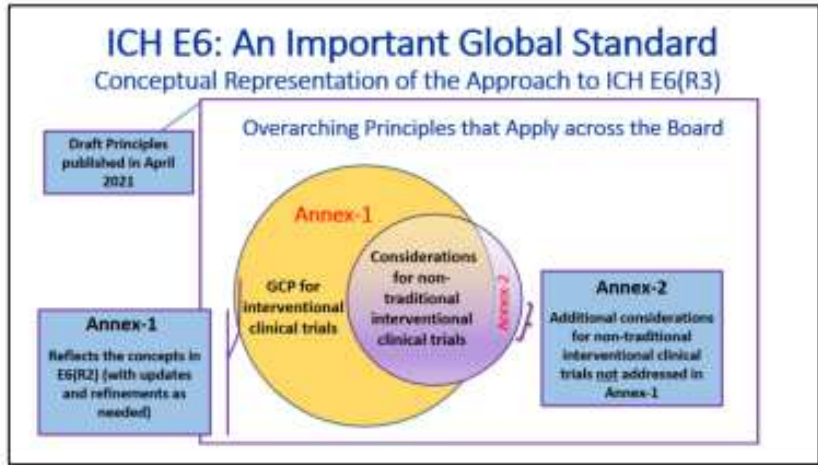
22 septembre 2023

T1 2024



PA4 GCP Modernisation (ACT EU)

1. Guide BPC ICH E6 R3



- . Principles
- . Annex 1
- . Annex 2

- . DCT
- . Hybrid CT ...



25 May 2023
EMA/CHMP/ICH/135/1995
Committee for Human Medicinal Products

ICH E6 (R3) Guideline on good clinical practice (GCP)
Step 2b

Transmission to CHMP	25 May 2023
Adoption by CHMP	25 May 2023
Release for public consultation	26 May 2023
Deadline for comments	26 September 2023

Comments should be provided using this [template](#). The completed comments form should be sent to ich6_r3@ema.europa.eu

ICH E6(R3) Guideline

ICH HARMONISED GUIDELINE
GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)
E6(R3)

ICH Consensus Guideline

TABLE OF CONTENTS

I. INTRODUCTION..... 1

Guideline Scope..... 1

Guideline Structure 1

II. PRINCIPLES OF ICH GCP..... 2

III. ANNEX 1 7

1. **INSTITUTIONAL REVIEW BOARD/INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE (IRB/IEC)**..... 7

1.1 **Responsibilities** 7

1.2 **Composition, Functions and Operations** 9

1.3 **Procedures** 9

1.4 **Records**..... 10

1.5 **Submission and Communication** 11

2. **INVESTIGATOR** 11

2.1 **Qualifications and Training**..... 11

Les limites du guide européen

Pas de définition de la décentralisation ni de la dématérialisation

Pas de chapitre 'conception de la recherche'

. Pas de disposition sur le 'continuum' annonce de l'essai - pré-inclusion – inclusion lorsque l'outil le permet

. Pas de définition du site
. Site secondaire focalisé sur le domicile du patient

. Dispositions moins précises que dans le guide 'Covid'

Généralités

. Information préalable sur l'essai
. Information / consentement de la personne

Médicaments :
 Distribution

Données :
 . Recueil
 . Gestion
 . Données 'sources'

1

2

Supervision

Lieu, site :

- . Principal
- . Satellite
- . Domicile

Responsabilités :

- . de l'investigateur
- . des intervenants
- . du patient !?

Monitoring

- . des sites
- . à distance

3

4

5

6



UE : travaux et livrables

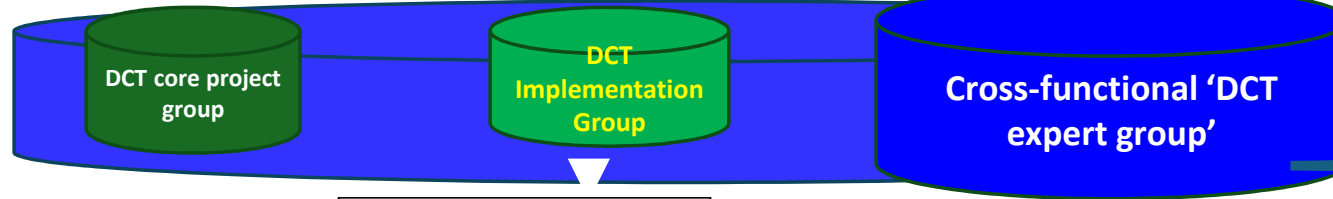




 . Evaluation des projets : CA, Comités d'éthique (CTCG, CTEG)
 . Inspection : GCP Inspector Group

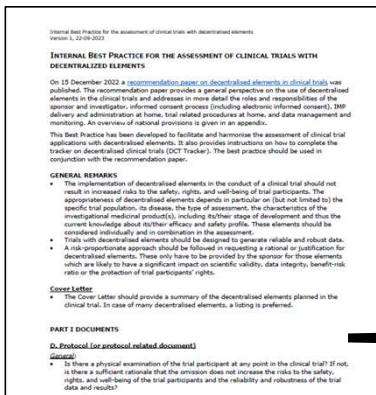


E6(R3) Anx 2



. 'EMRN' contact point on DCT to
 - support ad hoc questions,
 - request for presentations,
 - scientific advice, etc.

Objectifs :
 . Faciliter la MEO
 . V2 recommandation



INTERNAL BEST PRACTICE FOR THE ASSESSMENT OF C.T. WITH DCT Elts

- . Guide pour évaluateurs (AC et EC)
- . Eléments descriptifs du protocole (Part I dossier)
- . Elément descriptifs documents Part II

- . Information – Consent
- . ~~Suitability of facilities~~
- . Insurance
- . ~~Financial and other arrangements~~

Le guide 'Best Practice' ne propose pas de précision :
 . sur le formulaire 'Site suitability'
 . Sur le formulaire 'Financial arrangements'

+ DCT Tracker



T1 2024

UE : Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements

Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralised elements
Version 1, 22-09-2023

INTERNAL BEST PRACTICE FOR THE ASSESSMENT OF CLINICAL TRIALS WITH DECENTRALIZED ELEMENTS

On 15 December 2022 a [recommendation paper on decentralised elements in clinical trials](#) was published. The recommendation paper provides a general perspective on the use of decentralised elements in the clinical trials and addresses in more detail the roles and responsibilities of the sponsor and investigator, informed consent process (including electronic informed consent), IMP delivery and administration at home, trial related procedures at home, and data management and monitoring. An overview of national provisions is given in an appendix.

This Best Practice has been developed to facilitate and harmonise the assessment of clinical trial applications with decentralised elements. It also provides instructions on how to complete the tracker on decentralised clinical trials (DCT Tracker). The best practice should be used in conjunction with the recommendation paper.

GENERAL REMARKS

- The implementation of decentralised elements in the conduct of a clinical trial should not result in increased risks to the safety, rights, and well-being of trial participants. The appropriateness of decentralised elements depends in particular on (but not limited to) the specific trial population, its disease, the type of assessment, the characteristics of the investigational medicinal product(s), including its/their stage of development and thus the current knowledge about its/their efficacy and safety profile. These elements should be considered individually and in combination in the assessment.
- Trials with decentralised elements should be designed to generate reliable and robust data.
- A risk-proportionate approach should be followed in requesting a rationale or justification for decentralised elements. These only have to be provided by the sponsor for those elements which are likely to have a significant impact on scientific validity, data integrity, benefit-risk ratio or the protection of trial participants' rights.

Cover Letter

- The Cover Letter should provide a summary of the decentralised elements planned in the clinical trial. In case of many decentralised elements, a listing is preferred.

PART I DOCUMENTS

D. Protocol (or protocol related document)

General:

- Is there a physical examination of the trial participant at any point in the clinical trial? If not, is there a sufficient rationale that the omission does not increase the risks to the safety, rights, and well-being of the trial participants and the reliability and robustness of the trial data and results?

Remote Informed Consent Process:

- Is the process planned for clearly described? Generally, remote meetings and interviews should take place via a video call.
- If there is no face-to-face communication (i.e. not on site nor via a video call): is it appropriate for the trial population, the characteristics of the investigational medicinal product(s) (IMP), or the complexity of the trial, to leave it out? Is there a description of how it will be determined that the trial participant has understood the information, and how the identity of the investigator and the trial participant will be verified?
- Are alternative methods for the electronic provision of information available? If not, is it sufficiently justified why only a digital information leaflet is provided?

IMP¹ Delivery, Storage and Administration at Home:

- Is there sufficient information provided to assess the appropriateness of the IMP to be delivered and/or administered at the trial participant's home: e.g. the safety profile of the

¹ This section equally applies to auxiliary medicinal products (A:MP).

CONSIDERATIONS GÉNÉRALES

- **Pas de risques accrus pour la sécurité, les droits et le bien-être des participants à l'essai**
- **Pertinence /** population spécifique de l'essai, maladie, type d'évaluation, des médicaments expérimentaux (caractéristiques, stade de dvpt, connaissances sur son efficacité et son profil de sécurité)
- **Doivent générer des données fiables et robustes**
- **Approche proportionnée au risque, justification** rationnelle pour les éléments décentralisés susceptibles d'avoir un impact significatif

INFORMATIONS SPECIFIQUES DANS LES DOCUMENTS DE LA PARTIE I

Lettre d'accompagnement (Document B)

Cette lettre doit fournir un **résumé des éléments décentralisés** prévus dans l'essai clinique.

Si nombreux éléments décentralisés => une **liste** est préférable.

UE : Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements

Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralised elements
Version 1, 22-09-2023

INTERNAL BEST PRACTICE FOR THE ASSESSMENT OF CLINICAL TRIALS WITH DECENTRALIZED ELEMENTS

On 15 December 2022 a [recommendation paper on decentralised elements in clinical trials](#) was published. The recommendation paper provides a general perspective on the use of decentralised elements in the clinical trials and addresses in more detail the roles and responsibilities of the sponsor and investigator, informed consent process (including electronic informed consent), IMP delivery and administration at home, trial related procedures at home, and data management and monitoring. An overview of national provisions is given in an appendix.

This Best Practice has been developed to facilitate and harmonise the assessment of clinical trial applications with decentralised elements. It also provides instructions on how to complete the tracker on decentralised clinical trials (DCT Tracker). The best practice should be used in conjunction with the recommendation paper.

GENERAL REMARKS

- The implementation of decentralised elements in the conduct of a clinical trial should not result in increased risks to the safety, rights, and well-being of trial participants. The appropriateness of decentralised elements depends in particular on (but not limited to) the specific trial population, its disease, the type of assessment, the characteristics of the investigational medicinal product(s), including its/their stage of development and thus the current knowledge about its/their efficacy and safety profile. These elements should be considered individually and in combination in the assessment.
- Trials with decentralised elements should be designed to generate reliable and robust data.
- A risk-proportionate approach should be followed in requesting a rational or justification for decentralised elements. These only have to be provided by the sponsor for those elements which are likely to have a significant impact on scientific validity, data integrity, benefit-risk ratio or the protection of trial participants' rights.

Cover Letter

- The Cover Letter should provide a summary of the decentralised elements planned in the clinical trial. In case of many decentralised elements, a listing is preferred.

PART I DOCUMENTS

D. Protocol (or protocol related document)

General:

- Is there a physical examination of the trial participant at any point in the clinical trial? If not, is there a sufficient rationale that the omission does not increase the risks to the safety, rights, and well-being of the trial participants and the reliability and robustness of the trial data and results?

Remote Informed Consent Process:

- Is the process planned for clearly described? Generally, remote meetings and interviews should take place via a videocall.
- If there is no face-to-face communication (i.e. not on site nor via a videocall): is it appropriate for the trial population, the characteristics of the investigational medicinal product(s) (IMP), or the complexity of the trial, to leave it out? Is there a description of how it will be determined that the trial participant has understood the information, and how the identity of the investigator and the trial participant will be verified?
- Are alternative methods for the electronic provision of information available? If not, is it sufficiently justified why only a digital information leaflet is provided?

IMP¹ Delivery, Storage and Administration at Home:

- Is there sufficient information provided to assess the appropriateness of the IMP to be delivered and/or administered at the trial participant's home: e.g. the safety profile of the

¹ This section equally applies to auxiliary medicinal products (A:MP).

DOCUMENTS DE LA PARTIE I

Protocole (ou document lié au protocole, Document D))

1. Généralités

- Un **examen physique** est-il prévu ? Sinon, justification
- La **confidentialité du patient** est-elle assurée conformément au RGPD dans les différents circuits de données ?
- Le contenu du **plan de secours** est-il adéquat au cas de dysfonctionnement d'une des composante décentralisée ou dématérialisée de l'essai ci-dessous ?

2. Processus de consentement éclairé à distance

- Clairement décrit ? En règle générale, les réunions et entretiens à distance doivent se dérouler par **visio-conférence**.
 - Si pas de communication directe en face à face (c'est-à-dire pas de rendez-vous physique ou par visio-conférence) : **description de :**
 - . Vérification de l'identité de l'investigateur et du participant
 - . Possibilité de communication participant - avec l'investigateur/personne
 - . Compréhension de l'information par le participant ?
 - **Autres méthodes** que la mise à disposition électronique de l'information ?

UE : Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements

Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralised elements
Version 1, 22-09-2023

INTERNAL BEST PRACTICE FOR THE ASSESSMENT OF CLINICAL TRIALS WITH DECENTRALIZED ELEMENTS

On 15 December 2022 a [recommendation paper on decentralised elements in clinical trials](#) was published. The recommendation paper provides a general perspective on the use of decentralised elements in the clinical trials and addresses in more detail the roles and responsibilities of the sponsor and investigator, informed consent process (including electronic informed consent), IMP delivery and administration at home, trial related procedures at home, and data management and monitoring. An overview of national provisions is given in an appendix.

This Best Practice has been developed to facilitate and harmonise the assessment of clinical trial applications with decentralised elements. It also provides instructions on how to complete the tracker on decentralised clinical trials (DCT Tracker). The best practice should be used in conjunction with the recommendation paper.

GENERAL REMARKS

- The implementation of decentralised elements in the conduct of a clinical trial should not result in increased risks to the safety, rights, and well-being of trial participants. The appropriateness of decentralised elements depends in particular on (but not limited to) the specific trial population, its disease, the type of assessment, the characteristics of the investigational medicinal product(s), including its/their stage of development and thus the current knowledge about its/their efficacy and safety profile. These elements should be considered individually and in combination in the assessment.
- Trials with decentralised elements should be designed to generate reliable and robust data.
- A risk-proportionate approach should be followed in requesting a rational or justification for decentralised elements. These only have to be provided by the sponsor for those elements which are likely to have a significant impact on scientific validity, data integrity, benefit-risk ratio or the protection of trial participants' rights.

Cover Letter

- The Cover Letter should provide a summary of the decentralised elements planned in the clinical trial. In case of many decentralised elements, a listing is preferred.

PART I DOCUMENTS

D. Protocol (or protocol related document)

General:

- Is there a physical examination of the trial participant at any point in the clinical trial? If not, is there a sufficient rationale that the omission does not increase the risks to the safety, rights, and well-being of the trial participants and the reliability and robustness of the trial data and results?

Remote Informed Consent Process:

- Is the process planned for clearly described? Generally, remote meetings and interviews should take place via a video call.
- If there is no face-to-face communication (i.e. not on site nor via a video call): is it appropriate for the trial population, the characteristics of the investigational medicinal product(s) (IMP), or the complexity of the trial, to leave it out? Is there a description of how it will be determined that the trial participant has understood the information, and how the identity of the investigator and the trial participant will be verified?
- Are alternative methods for the electronic provision of information available? If not, is it sufficiently justified why only a digital information leaflet is provided?

IMP¹ Delivery, Storage and Administration at Home:

- Is there sufficient information provided to assess the appropriateness of the IMP to be delivered and/or administered at the trial participant's home: e.g. the safety profile of the

¹ This section equally applies to auxiliary medicinal products (A_xMP).

DOCUMENTS DE LA PARTIE I (Suite)

Protocole (ou document lié au protocole, Document D))

3. Distribution, dispensation et administration traitement hors du lieu de recherches (par exemple à domicile)

- **Informations / pertinence d'administrer** au domicile du participant à l'essai : caractéristiques et statut médicament, préparation ou la reconstitution en vue de l'administration, voie d'administration, qui réalisera l'administration, la nécessité d'une période d'observation, la nécessité de plans d'urgence.
- **Modalités de dispensation du médicament expérimental** : décrites, conformes à la législation nationale ?
Risque d'une livraison par inadvertance d'un médicament à un **destinataire non prévu** est-il décrit ?
- **Équipement supplémentaire** pour l'administration et/ou le stockage du médicament expérimental fourni à la personne ?
- Respect de l'**utilisation** du médicament expérimental, **observance et comptabilité** des médicaments ?
- **Procédures de retour** des médicaments inutilisés et conditionnements du domicile

UE : Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements

DOCUMENTS DE LA PARTIE I (Suite)

Protocole (ou document lié au protocole, Document D))

4. Procédures d'essai réalisées à l'extérieur du lieu principal

- **Avantages potentiels** de la réalisation d'interventions hors du lieu de recherches principal / **contrebalancent le transfert de charge** aux personnes, aux investigateurs, aux CROs ?
- **Description générale des tâches liées à l'essai et des actions à entreprendre par les différentes parties** (quand, par qui et dans quel cadre) ? Le protocole indique-t-il clairement comment l'investigateur peut encore remplir ses obligations légales (CTR, CTD, Règles de BPC, réglementation) ?
- **Critères d'inclusion et de non-inclusion compatibles** avec investigations dans des lieux périphériques ;
- **Adéquation du lieu périphérique pour les interventions critiques** ? Le participant à l'essai a-t-il la possibilité de rendre visite à l'investigateur en personne, au besoin ou s'il le souhaite ? Cela pourrait-il avoir un impact sur la validité des données ?
- **Données servant à l'évaluation du critère principal** et collectées **hors du lieu de recherches principal** : description des dispositions / qualité scientifique de l'essai

Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements
Version 1, 22-09-2023

- IMP, its stability and the storage conditions, the preparation of the final IMP for administration, the route of administration, who will administer the IMP, whether an observation period is required, the need for emergency plans.
- Are the arrangements for delivery of the IMP to the trial participant described, and in line with the national legislation? Is the risk of an inadvertently IMP delivery to a non-intended recipient described?
 - Is it described in the protocol what additional equipment for the administration and/or storage of the IMP is provided to the trial participant (if applicable)?
 - Does the protocol describe how compliance with the use of IMP per protocol and drug accountability will be assured?
 - Does the protocol describe the procedures for IMP return from the trial participant's home, and destruction of the unused IMPs.

Trial procedures outside the clinical trial site:

- Do the potential benefits of performing trial related procedures at home or at the local service provider, balance the transfer of burden to trial participants, investigators and/or local service providers?
- Is there a general overview of the workflow of the trial related tasks and actions to be taken by the different parties (when, by whom, and in which setting)? Is it clear from the protocol that the investigator can still fulfil his/her legal obligations (CTR, CTD and ICH E6)?
- Are critical endpoints collected at home or at the local service provider? Is it clear from the protocol how the scientific quality of the clinical trial is ensured?
- Do the inclusion/exclusion criteria include provisions related to the adequacy of the trial participant's home for critical procedures at home? Has the trial participant the opportunity to visit the investigator in person if needed or preferred? Could this have an impact on the validity of the data?
- Are alternatives in place if trial participants are unable or not willing to use their own device (mobile phone, tablet, etc.)?
- Does the trial have a clear communication plan between the parties involved (national and multinational (if applicable))?
- Are there procedures in place to handle the information flow so that the investigator has appropriate oversight? Is there a data flow diagram or similar description?
- Do the procedures adequately describe the safety information flow? Is there a specification of what kind of safety alerts may occur when digital tools are used, and how these alerts will be handled (what actions will be taken and by whom)?

PART II DOCUMENTS

I. Subject Information, informed consent form and informed consent procedure

- Does the subject information mention that trial participants receive training on how to use the digital tools (if applicable)?
- Do the trial participants receive sufficient information what is expected from them to receive, store, and administer the IMP at home (if applicable)?
- Are the trial participants made aware in the subject information that their contact details will be used for delivery purposes (if applicable)?
- Is it made clear to the trial participants what is considered an (serious) adverse event ((S)AE), who they should report this to, in what timeframe, and how to manage the (S)AE (if applicable)?
- Does the SIS mention that the investigator may not review 24/7 the data transmitted via digital tools, and that if the trial participant experiences any specific safety concerns they need to directly contact the investigator?

O. Insurance

- Check whether the insurance covers any damage resulting from trial related procedures performed at home.

UE : Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements

Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements
Version 1, 22-09-2023

- IMP, its stability and the storage conditions, the preparation of the final IMP for administration, the route of administration, who will administer the IMP, whether an observation period is required, the need for emergency plans.
- Are the arrangements for delivery of the IMP to the trial participant described, and in line with the national legislation? Is the risk of an inadvertently IMP delivery to a non-intended recipient described?
- Is it described in the protocol what additional equipment for the administration and/or storage of the IMP is provided to the trial participant (if applicable)?
- Does the protocol describe how compliance with the use of IMP per protocol and drug accountability will be assured?
- Does the protocol describe the procedures for IMP return from the trial participant's home, and destruction of the unused IMPs.

Trial procedures outside the clinical trial site:

- Do the potential benefits of performing trial related procedures at home or at the local service provider, balance the transfer of burden to trial participants, investigators and/or local service providers?
- Is there a general overview of the workflow of the trial related tasks and actions to be taken by the different parties (when, by whom, and in which setting)? Is it clear from the protocol that the investigator can still fulfil his/her legal obligations (CTR, CTD and ICH E6)?
- Are critical endpoints collected at home or at the local service provider? Is it clear from the protocol how the scientific quality of the clinical trial is ensured?
- Do the inclusion/exclusion criteria include provisions related to the adequacy of the trial participant's home for critical procedures at home? Has the trial participant the opportunity to visit the investigator in person if needed or preferred? Could this have an impact on the validity of the data?
- Are alternatives in place if trial participants are unable or not willing to use their own device (mobile phone, tablet, etc.)?
- Does the trial have a clear communication plan between the parties involved (national and multinational (if applicable))?
- Are there procedures in place to handle the information flow so that the investigator has appropriate oversight? Is there a data flow diagram or similar description?
- Do the procedures adequately describe the safety information flow? Is there a specification of what kind of safety alerts may occur when digital tools are used, and how these alerts will be handled (what actions will be taken and by whom)?

PART II DOCUMENTS

I. Subject Information, informed consent form and informed consent procedure

- Does the subject information mention that trial participants receive training on how to use the digital tools (if applicable)?
- Do the trial participants receive sufficient information what is expected from them to receive, store, and administer the IMP at home (if applicable)?
- Are the trial participants made aware in the subject information that their contact details will be used for delivery purposes (if applicable)?
- Is it made clear to the trial participants what is considered an (serious) adverse event ((S)AE), who they should report this to, in what timeframe, and how to manage the (S)AE (if applicable)?
- Does the SIS mention that the investigator may not review 24/7 the data transmitted via digital tools, and that if the trial participant experiences any specific safety concerns they need to directly contact the investigator?

O. Insurance

- Check whether the insurance covers any damage resulting from trial related procedures performed at home.

2

DOCUMENTS DE LA PARTIE I (Suite)

Protocole (ou document lié au protocole, Document D)

4. Procédures d'essai réalisées à l'extérieur du lieu principal (fin)

- **Solutions alternatives en place** si les participants à l'essai ne peuvent pas ou ne veulent pas utiliser leur propre appareil (téléphone portable, tablette, etc.) ?
- **Circuits de communication entre les parties concernées** (nationales et multinationales (le cas échéant)) clairement décrits dans le protocole ?
- Procédures en place pour gérer la **circulation de l'information** afin que l'investigateur puisse effectuer **une supervision appropriée de la recherche ?**
Diagramme de flux de données ou une description similaire ?
- **Circulation de l'information relative à la sécurité décrite** de façon satisfaisante dans les procédures ? Existe-t-il une description du type d'alertes de sécurité qui peuvent se produire lors de l'utilisation d'outils numériques, et de la manière dont ces alertes seront traitées (quelles mesures seront prises et par qui)

UE : Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements

INFORMATIONS SPECIFIQUES DANS LES DOCUMENTS DE LA PARTIE II

1. Informations de la personne concernée, formulaire de consentement éclairé et procédure de consentement éclairé (Document L)

- L'information mentionne-t-elle que les participants à l'essai reçoivent une formation sur l'utilisation des outils numériques (le cas échéant) ?
- Les participants à l'essai reçoivent-ils suffisamment d'informations sur ce que l'on attend d'eux pour recevoir, stocker et administrer le PMI à la maison (le cas échéant) ?
- Les participants à l'essai sont-ils informés que leurs coordonnées seront utilisées à des fins de livraison (le cas échéant) ?
- Les participants à l'essai sont-ils informés de ce qui est considéré comme un événement indésirable (EI) (grave), à qui ils doivent le signaler, dans quel délai et comment gérer l'EI (le cas échéant) ?
- L'information mentionne-t-elle que l'investigateur ne peut pas examiner 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 les données transmises via les outils numériques, et que si le participant à l'essai éprouve des problèmes de sécurité spécifiques, il doit contacter directement l'investigateur ?

Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements
Version 1, 22-09-2023

- IMP, its stability and the storage conditions, the preparation of the final IMP for administration, the route of administration, who will administer the IMP, whether an observation period is required, the need for emergency plans.
- Are the arrangements for delivery of the IMP to the trial participant described, and in line with the national legislation? Is the risk of an inadvertently IMP delivery to a non-intended recipient described?
- Is it described in the protocol what additional equipment for the administration and/or storage of the IMP is provided to the trial participant (if applicable)?
- Does the protocol describe how compliance with the use of IMP per protocol and drug accountability will be assured?
- Does the protocol describe the procedures for IMP return from the trial participant's home, and destruction of the unused IMPs.

Trial procedures outside the clinical trial site:

- Do the potential benefits of performing trial related procedures at home or at the local service provider, balance the transfer of burden to trial participants, investigators and/or local service providers?
- Is there a general overview of the workflow of the trial related tasks and actions to be taken by the different parties (when, by whom, and in which setting)? Is it clear from the protocol that the investigator can still fulfil his/her legal obligations (CTR, CTD and ICH E6)?
- Are critical endpoints collected at home or at the local service provider? Is it clear from the protocol how the scientific quality of the clinical trial is ensured?
- Do the inclusion/exclusion criteria include provisions related to the adequacy of the trial participant's home for critical procedures at home? Has the trial participant the opportunity to visit the investigator in person if needed or preferred? Could this have an impact on the validity of the data?
- Are alternatives in place if trial participants are unable or not willing to use their own device (mobile phone, tablet, etc.)?
- Does the trial have a clear communication plan between the parties involved (national and multinational (if applicable))?
- Are there procedures in place to handle the information flow so that the investigator has appropriate oversight? Is there a data flow diagram or similar description?
- Do the procedures adequately describe the safety information flow? Is there a specification of what kind of safety alerts may occur when digital tools are used, and how these alerts will be handled (what actions will be taken and by whom)?

PART II DOCUMENTS

L. Subject Information, informed consent form and informed consent procedure

- Does the subject information mention that trial participants receive training on how to use the digital tools (if applicable)?
- Do the trial participants receive sufficient information what is expected from them to receive, store, and administer the IMP at home (if applicable)?
- Are the trial participants made aware in the subject information that their contact details will be used for delivery purposes (if applicable)?
- Is it made clear to the trial participants what is considered an (serious) adverse event ((S)AE), who they should report this to, in what timeframe, and how to manage the ((S)AE (if applicable))?
- Does the SIS mention that the investigator may not review 24/7 the data transmitted via digital tools, and that if the trial participant experiences any specific safety concerns they need to directly contact the investigator?

O. Insurance

- Check whether the insurance covers any damage resulting from trial related procedures performed at home.

UE : Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements

Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements
Version 1, 22-09-2023

- IMP, its stability and the storage conditions, the preparation of the final IMP for administration, the route of administration, who will administer the IMP, whether an observation period is required, the need for emergency plans.
- Are the arrangements for delivery of the IMP to the trial participant described, and in line with the national legislation? Is the risk of an inadvertently IMP delivery to a non-intended recipient described?
- Is it described in the protocol what additional equipment for the administration and/or storage of the IMP is provided to the trial participant (if applicable)?
- Does the protocol describe how compliance with the use of IMP per protocol and drug accountability will be assured?
- Does the protocol describe the procedures for IMP return from the trial participant's home, and destruction of the unused IMPs.

Trial procedures outside the clinical trial site:

- Do the potential benefits of performing trial related procedures at home or at the local service provider, balance the transfer of burden to trial participants, investigators and/or local service providers?
- Is there a general overview of the workflow of the trial related tasks and actions to be taken by the different parties (when, by whom, and in which setting)? Is it clear from the protocol that the investigator can still fulfil his/her legal obligations (CTR, CTD and ICH E6)?
- Are critical endpoints collected at home or at the local service provider? Is it clear from the protocol how the scientific quality of the clinical trial is ensured?
- Do the inclusion/exclusion criteria include provisions related to the adequacy of the trial participant's home for critical procedures at home? Has the trial participant the opportunity to visit the investigator in person if needed or preferred? Could this have an impact on the validity of the data?
- Are alternatives in place if trial participants are unable or not willing to use their own device (mobile phone, tablet, etc.)?
- Does the trial have a clear communication plan between the parties involved (national and multinational (if applicable))?
- Are there procedures in place to handle the information flow so that the investigator has appropriate oversight? Is there a data flow diagram or similar description?
- Do the procedures adequately describe the safety information flow? Is there a specification of what kind of safety alerts may occur when digital tools are used, and how these alerts will be handled (what actions will be taken and by whom)?

PART II DOCUMENTS

I. Subject Information, informed consent form and informed consent procedure

- Does the subject information mention that trial participants receive training on how to use the digital tools (if applicable)?
- Do the trial participants receive sufficient information what is expected from them to receive, store, and administer the IMP at home (if applicable)?
- Are the trial participants made aware in the subject information that their contact details will be used for delivery purposes (if applicable)?
- Is it made clear to the trial participants what is considered an (serious) adverse event ((S)AE), who they should report this to, in what timeframe, and how to manage the ((S)AE) (if applicable)?
- Does the SIS mention that the investigator may not review 24/7 the data transmitted via digital tools, and that if the trial participant experiences any specific safety concerns they need to directly contact the investigator?

O. Insurance

- Check whether the insurance covers any damage resulting from trial related procedures performed at home.

2

INFORMATIONS SPECIFIQUES DANS LES DOCUMENTS DE LA PARTIE II

1. Informations de la personne concernée, formulaire de consentement éclairé et procédure de consentement éclairé (Document L)

- L'information mentionne-t-elle que les participants à l'essai reçoivent une **formation sur l'utilisation des outils numériques** (le cas échéant) ?
- Les participants à l'essai reçoivent-ils **suffisamment d'informations sur ce que l'on attend d'eux** pour recevoir, stocker et administrer le médicament à la maison (le cas échéant) ?
- Les participants à l'essai sont-ils **informés que leurs coordonnées seront utilisées à des fins de livraison** (le cas échéant) ?
- Les participants à l'essai sont-ils **informés de ce qui est considéré comme un événement indésirable (EI) (grave), à qui ils doivent le signaler, dans quel délai et comment gérer l'EI** (le cas échéant) ?
- L'information mentionne-t-elle que l'investigateur ne peut pas examiner 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 les données transmises via les outils numériques, et que si le participant à l'essai éprouve **des problèmes de sécurité spécifiques, il doit contacter directement l'investigateur** ?

UE : Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements

Internal Best Practice for the assessment of clinical trials with decentralized elements
Version 1, 22-09-2023

- IMP, its stability and the storage conditions, the preparation of the final IMP for administration, the route of administration, who will administer the IMP, whether an observation period is required, the need for emergency plans.
- Are the arrangements for delivery of the IMP to the trial participant described, and in line with the national legislation? Is the risk of an inadvertently IMP delivery to a non-intended recipient described?
- Is it described in the protocol what additional equipment for the administration and/or storage of the IMP is provided to the trial participant (if applicable)?
- Does the protocol describe how compliance with the use of IMP per protocol and drug accountability will be assured?
- Does the protocol describe the procedures for IMP return from the trial participant's home, and destruction of the unused IMPs.

Trial procedures outside the clinical trial site:

- Do the potential benefits of performing trial related procedures at home or at the local service provider, balance the transfer of burden to trial participants, investigators and/or local service providers?
- Is there a general overview of the workflow of the trial related tasks and actions to be taken by the different parties (when, by whom, and in which setting)? Is it clear from the protocol that the investigator can still fulfil his/her legal obligations (CTR, CTD and ICH E6)?
- Are critical endpoints collected at home or at the local service provider? Is it clear from the protocol how the scientific quality of the clinical trial is ensured?
- Do the inclusion/exclusion criteria include provisions related to the adequacy of the trial participant's home for critical procedures at home? Has the trial participant the opportunity to visit the investigator in person if needed or preferred? Could this have an impact on the validity of the data?
- Are alternatives in place if trial participants are unable or not willing to use their own device (mobile phone, tablet, etc.)?
- Does the trial have a clear communication plan between the parties involved (national and multinational (if applicable))?
- Are there procedures in place to handle the information flow so that the investigator has appropriate oversight? Is there a data flow diagram or similar description?
- Do the procedures adequately describe the safety information flow? Is there a specification of what kind of safety alerts may occur when digital tools are used, and how these alerts will be handled (what actions will be taken and by whom)?

PART II DOCUMENTS

1. Subject Information, informed consent form and informed consent procedure

- Does the subject information mention that trial participants receive training on how to use the digital tools (if applicable)?
- Do the trial participants receive sufficient information what is expected from them to receive, store, and administer the IMP at home (if applicable)?
- Are the trial participants made aware in the subject information that their contact details will be used for delivery purposes (if applicable)?
- Is it made clear to the trial participants what is considered an (serious) adverse event ((S)AE), who they should report this to, in what timeframe, and how to manage the ((S)AE (if applicable)?
- Does the SIS mention that the investigator may not review 24/7 the data transmitted via digital tools, and that if the trial participant experiences any specific safety concerns they need to directly contact the investigator?

0. Insurance

- Check whether the insurance covers any damage resulting from trial related procedures performed at home.

2

DOCUMENTS DE LA PARTIE II (suite)

2. Adéquation des installations et équipements (Document N) [NB ce § n'est pas dans le guide EU]

Les **sites** dans lesquels se dérouleront l'essai clinique **sont-ils adaptés aux caractéristiques de la recherche**, notamment l'expertise et la formation du personnel impliqué, les équipements ?

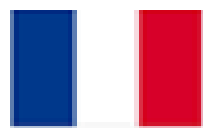
3. Assurance (Document O)

L'assurance couvre-t-elle les dommages résultant d'actes liés à l'essai effectués dans des **lieux périphériques ou à domicile**.

4. Dispositions financières et relations contractuelles (Document P) [NB ce § n'est pas dans le guide EU]

Les dispositions contractuelles couvrent-elles de manière adéquate la **conduite et la supervision de l'essai dans les différents sites** ?

France : les recommandations



France

• Livrables nationaux

• Recommandation =

- UE / Règlementation FR / contributions des 3 groupes de travail
- Développée collectivement

CNRIPH (Pdt et SG, CPP), ANSM, CNIL, DGS, DGOS - DNS – Hôpitaux – Industriels – CROs

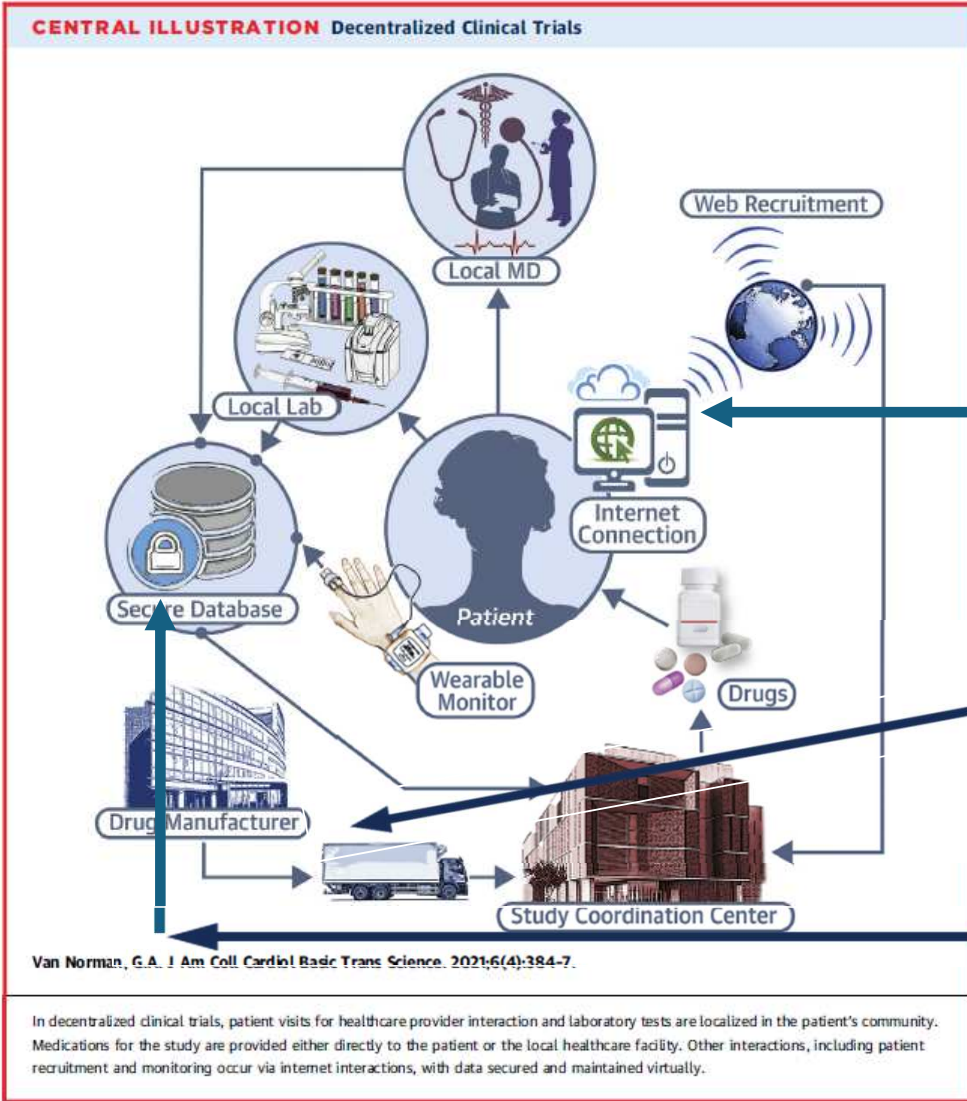
Selon trois incidences : Bonnes pratiques, Données personnelles, Outils et méthodes

Groupes	Sujets	Investigateur Lieu Lieu satellite Responsabilités Supervision	Information sur l'essai Information, consentement	Médicaments : Distribution auprès du patient, dispensation	Données . Circuits . Fiabilité . Protection . Safety data	Monitoring . Gestion sites multiples . Monitoring à distance
Thèmes	Pilotes					
1. Bonnes Pratiques	. Rég : ANSM : C. Kiger, Sebastien Boucle . Rég : CPP, CNRIPH : C. Bahans . Opé institution : APHP, S. Bureau	ANSM Leem SNITEM CNCR	Leem Prom. Acad.(X3) ANSM Ass. Patient CPP	Leem ANSM Ass. Patient Etab. Hospitaliers (PUI) ?	Leem ANSM	Leem ANSM Prom. Acad.(X2) SNITEM
2. Données personnelles	. Rég : CNIL : Manon De Fallois . Opé / DPO, Unicancer : Audrey Acloque . Opé / promoteur : LEEM, Dora Talvard	Leem CPP (MAE)	Leem AFCROs Prom. Acad	Leem SNITEM Ass. Patient CPP	CPP ANSM	Leem SNITEM CPP ANSM
3. Outils / Méthodes	. Rég : DGS : S. Errard, L. Bertrand . Opé / CHU Bordeaux : S. Blazejewski . Opé / EUCROF - AFCROs : Y. Matsakis	Leem CPP France Biotech et AFCROs	CPP SNITEM Prom. Acad.	Leem CPP France Biotech et AFCROs Etab. Hospitaliers (PUI) ?	Leem CPP ANSM	Leem CPP Prom. Acad.(X4) SNITEM

• Retex Phase pilote

Rédaction en cours

Essai décentralisé : rappel des thématiques



Généralités

3

- . Information préalable sur l'essai
- . Information / consentement de la personne

4

Médicaments :

- . Distribution
- . Administration

5

Données :

- . Recueil
- . Gestion
- . Données 'sources'

1 2

Supervision

Lieu, site :

- . Principal
- . Satellite
- . Domicile

Responsabilités :

- . de l'investigateur
- . des intervenants
- . du patient !?

6

Monitoring

- . des sites
- . à distance

Thèmes 1 et 2

Conduite de l'investigation sur le lieu - supervision +

Flux d'information

- Renforcement de la délégation des tâches
- Cas particulier des personnels mis à disposition
 - Responsabilité de l'investigateur engagée
 - Description des tâches déléguées
 - L'investigateur donne son accord

 - Les actes ne peuvent être pratiqués que par des personnels
 - Les personnels sont formés à la recherche
- Conventions établies

Le point d'attention CNIL

Recours à une société d'infirmiers à domicile

2.3.2 MR : les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité, concernant les personnes dont ils assurent la prise en charge dans le cadre de la recherche

Conformité si :

1. Le centre investigateur fait appel directement à des infirmiers
2. Le responsable de traitement conclut directement un contrat avec une société prestataire mettant à disposition des infirmiers :

➤ conforme si :

- **information préalable** des personnes concernées de l'intervention de cette société tierce ;
- mise en place de **garanties** pour assurer la confidentialité des données (séparation physique et organisationnelle entre l'identité et les coordonnées du patient d'une part, et ses données de santé d'autre part, dans l'hypothèse où du personnel du sous-traitant n'assurant pas directement la prise en charge du patient devrait accéder à certaines données) ;
- **durée de conservation limitée** au strict délai nécessaire pour permettre aux infirmiers de réaliser leurs missions

Thèmes 1 et 2

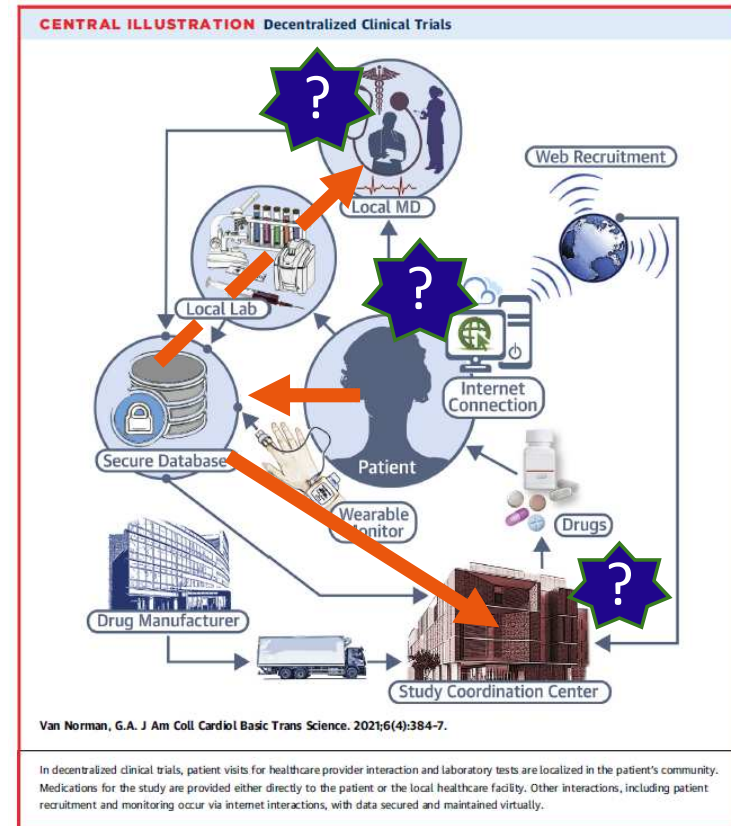
Conduite de l'investigation sur le lieu - supervision +

Flux d'information

- **Supervision de la recherche**
 - Lieu(x) de recherche ?
 - Investigateur ?
- **Communication entre les intervenants**
 - Téléconsultation
 - Télésurveillance
- **Circuits d'informations et de données**
 - Qui centralise les signaux d'alerte
 - Qui prend les décisions thérapeutiques

En pratique de nouveaux acteurs interviennent :

- DSI du centre
- DPO
- Cellule de coordination
- Mise à disposition de personnel

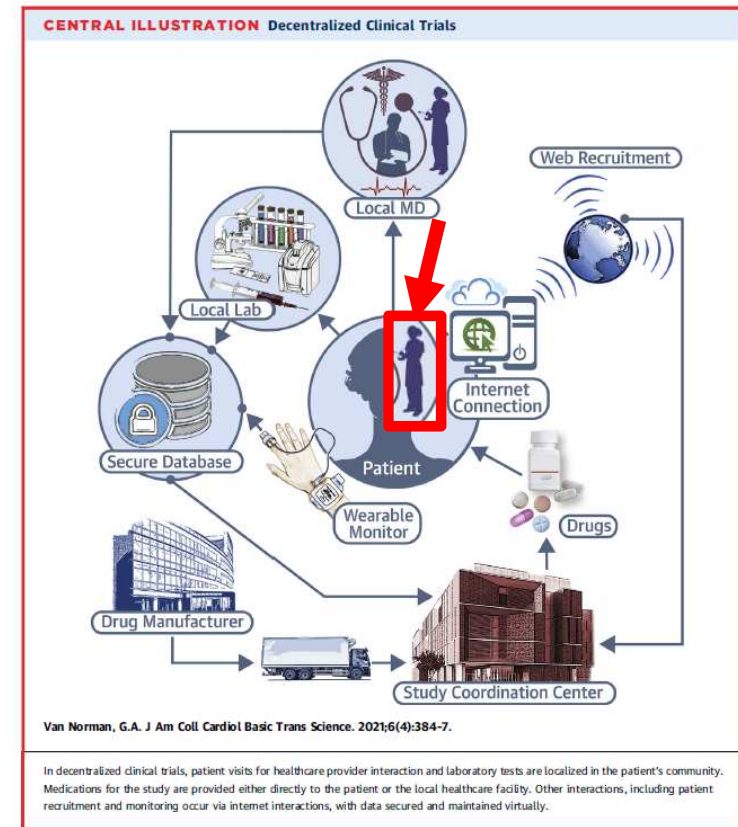


Thèmes 1 et 2

Conduite de l'investigation sur le lieu - supervision +

Flux d'information

- Adéquation du contexte
 - Essai / produit
 - Nature de l'acte
 - Patient
- Personnes intervenant compétentes
- Choix du patient respecté
- Information formation patient
 - Document
 - Explication



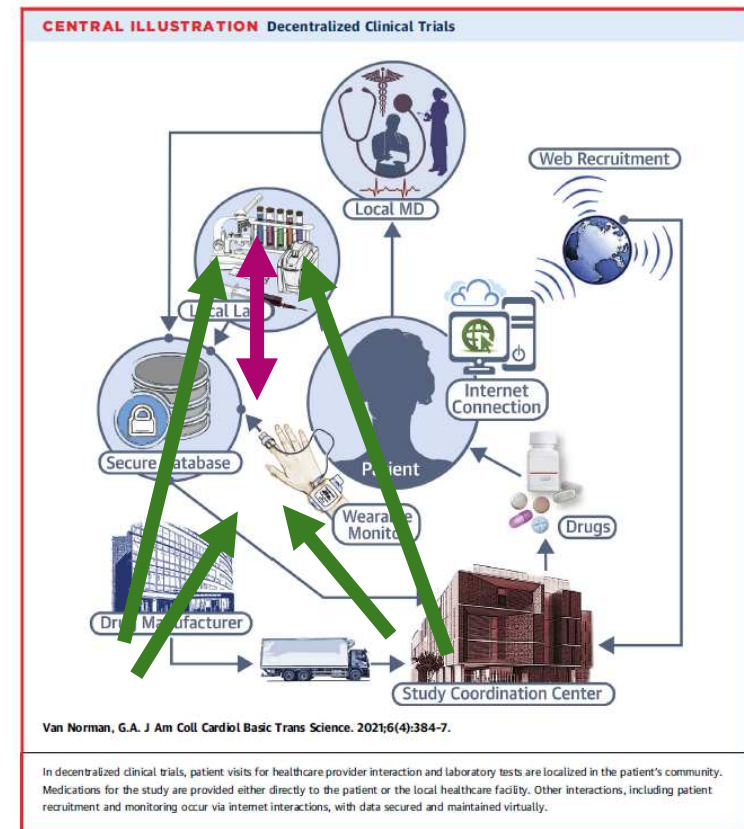
Thème 4 : Distribution et dispensation des médicaments

- **Circuit de distribution**
 - **Respect du principe prescription dispensation (csp)**
 - **De :**
 - . Fabricant
 - . Distributeur
 - . Pharmacie centre / investigateur
 - **Vers :**
 - . Professionnel de santé
 - . PUI
 - . Pharmacie de ville
 - . Patient
 - **Respect RGPD**
 - **Dispensation – administration**
 - **Planning des visites**
 - **Choix ‘administrateur’**
 - **Information patient ++ ; suivi**

Le point d'attention CNIL

2.3.2 MR : Les sous-traitants, agissant pour le compte du responsable de traitement et n'ayant pas la qualité de lieu de recherche, peuvent être destinataires des données administratives d'identification des personnes se prêtant à la recherche pour la livraison et la récupération à domicile des produits de santé et/ou du matériel et/ou d'échantillon(s) nécessaire(s) à la réalisation de la recherche

- Si :**
- pas d'accès aux données de santé ;
 - information préalable de l'identité du sous-traitant, des catégories de données traitées et des missions qui lui ont été confiées par le responsable de traitement ;
 - durée de conservation limitée à la réalisation des missions ;
 - table de correspondance spécifique établie et conservée de manière sécurisée par le sous-traitant.



En pratique : Télémédecine, I.C., Télésurveillance

☐ Téléconsultation et téléexpertise

Matériel et équipements

- Disposer des outils de communication pour la téléconsultation (vidéotransmission).
- Disposer des outils informatiques pour l'échange, le partage et le stockage des données :
 - messagerie sécurisée de santé et/ou accès à une plateforme d'échange sécurisée ;
 - hébergeur de données de santé agréé ou certifié en cas d'externalisation des données

☐ Signature électronique

- simple
- avancée
- qualifiée

☐ Télésurveillance

Les recommandations CNIL

Consentement électronique :

- Signature électronique : au moins niveau "signature électronique avancée" du règlement eIDAS
- Consentement matérialisé par une action spécifique et explicite (réintroduction du mot de passe de l'utilisateur)

Téléconsultation :

- Canaux sécurisés : authentification multifacteur pour l'investigateur et le patient ; chiffrement de bout en bout des flux audio-vidéo ; hébergement sécurisé des données de santé (enregistrements et documents)
- Espace dédié pour chaque consultation : URL aléatoire temporaire et spécifique ; suppression automatique des enregistrements et documents ; après récupération par le patient ou l'investigateur ; après une courte période de temps
- Vérification de l'identité du patient : demander au patient de présenter sa carte d'identité

En pratique : Plan d'Urgence

Doit être mis en place pour réduire au minimum l'incidence de tout risque

- . Dysfonctionnement d'un outil numérique
- . Interruption d'une visite décentralisée prévue
- . Informations critiques pour la sécurité

Thème 5 : Recueil et gestion des Données

- Description et connaissance des circuits
- Identification des documents 'source'
- Accès / Contrôle par personnes autorisées
- Renvoi à guides EMA

Thème 6 : Monitoring à distance

Le point d'attention CNIL

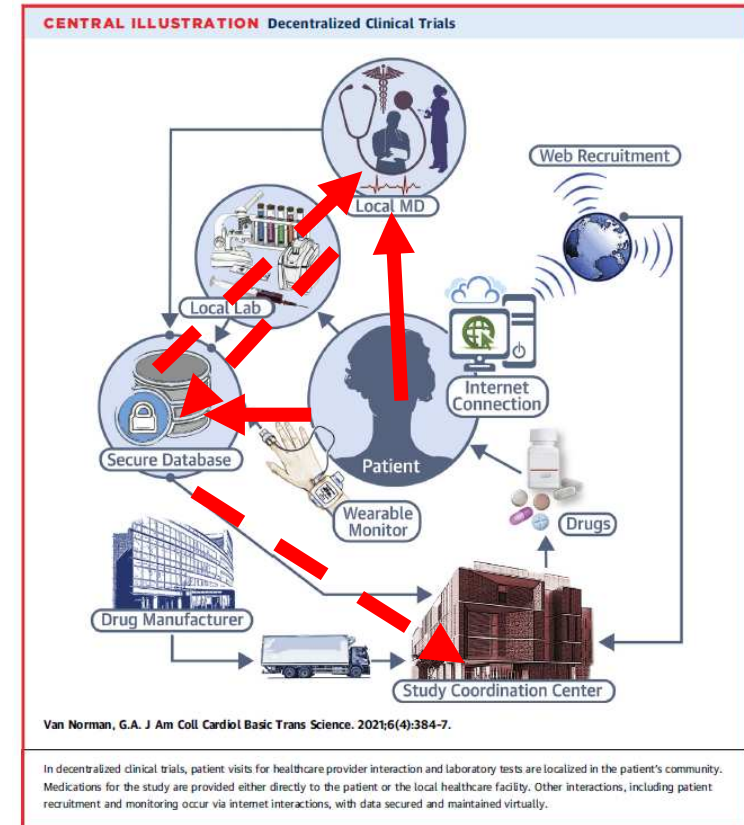
Recommandations dans le cadre du monitoring à distance

Valables pendant la période Covid car régime dérogatoire.

Recommandations reprises dans le cadre de l'instruction des dossiers.

Recommandations provisoires

CONTRÔLE QUALITÉ À DISTANCE DES
ESSAIS CLINIQUES PENDANT LA CRISE
SANITAIRE LIÉE A LA COVID-19



France

La Phase pilote

Présentation de la phase pilote

- **Objectifs** : apporter aux **promoteurs** des réponses concrètes aux difficultés liées à la décentralisation d'une composante de leurs essais et ce dès la phase de conception
- Les promoteurs pourront ainsi obtenir des réponses aux questions précises qu'ils se posent pour un projet de recherche donné, **avant de soumettre leur projet finalisé** pour avis et/ou autorisation du comité de protection des personnes (CPP), de l'ANSM et en amont de la réalisation de formalité auprès de la CNIL. Les réponses apportées ne préjugeront en rien des décisions rendues par ces instances lors de leur saisine respective.

Présentation de la phase pilote

Source : DGS, mars 2024

- **Durée** : 6 mois (du 8 janvier 2024 au 30 juin 2024)
- **Composition de la cellule d'appui** : cette phase pilote est « commune » et réalisée conjointement par l'ANSM, la CNIL, la DGOS et la DGS, dont les représentants composent la **cellule d'appui** chargée de traiter les questions soumises dans le cadre de la phase pilote, via un guichet unique.
- **Champ d'application** :
 - Projets de recherche en **cours de conception**
 - Menés par des promoteurs privés ou publics
 - Portant sur des recherches internationales, européennes ou mononationales
 - Portant sur un médicament, un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (essais cliniques, études de performance, investigations cliniques) :
 - n'impliquant pas une première administration à l'homme
 - en cours de conception (avant soumission du projet de recherche sur le SIRIPH2G ou sur le CTIS) ;

Présentation de la phase pilote

➤ En pratique :

- Les promoteurs sont invités à adresser leurs demandes au guichet unique via la boîte mail : phasepiloteessaisdecentralises@sante.gouv.fr
- Chaque demande doit comporter :
 - Une question précise mentionnant la composante décentralisée et synthétisant la problématique rencontrée ;
 - Une proposition de scénario complet de mise en œuvre de l'élément décentralisé du projet de recherche, un résumé du protocole ainsi que la notice d'information destinée aux futurs participants.
 - Un scénario respectant les recommandations européennes relatives à la décentralisation des essais cliniques s'il concerne un [essai clinique de médicament](#)
- Une sélection de 20 projets sera opérée par la DGS et validée par la cellule d'appui. Le choix des projets sera fait de façon à ce qu'ils représentent l'ensemble des composantes pouvant être décentralisées et les différents types de recherches.

Présentation de la phase pilote

- Le promoteur qui saisit la cellule d'appui d'un projet dans le cadre de cette phase pilote recevra une acceptation ou non de son dossier dans un délai maximal de 15 jours à compter de la réception de sa 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), charge à ces derniers de solliciter, si besoin, des avis en interne.
- Après cette analyse, une réponse sera transmise par la cellule d'appui au promoteur dans les 15 jours suivants

Présentation de la phase pilote

➤ Suite à cette phase pilote

- Les promoteurs seront invités à faire part de leur retour d'expérience quant au déploiement des éléments décentralisés. Ils pourront indiquer notamment à la cellule d'appui l'avis rendu par le CPP et le cas échéant, l'autorisation donnée par l'ANSM et la CNIL.
- Un bilan sera effectué, sous forme de [retour d'expérience et/ou de FAQ à destination des promoteurs](#).
- [Des recommandations françaises seront publiées, 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.](#)
- Les éléments de doctrine dégagés dans le cadre de cette phase pilote permettront d'alimenter les travaux de la CNIL relatifs à la mise à jour des méthodologies de référence.

Articulation avec les évaluations des CPP et de l'ANSM

- **Concernant les réponses apportées par la cellule d'appui**
 - La cellule d'appui se prononce uniquement sur les **aspects réglementaires**.
 - Les réponses apportées ne préjugent en rien des décisions rendues par le CPP, l'ANSM ou la CNIL lors de leur saisine respective au moment du dépôt du dossier.

- **Un appui aux promoteurs, mais également aux CPP et évaluateurs de l'ANSM au besoin**
 - La phase pilote a pour objet d'accompagner les promoteurs lors de la conception de leur projet.
 - Cependant, les CPP et évaluateurs peuvent également saisir la cellule d'appui, une fois le projet déposé et soumis à leur évaluation.
 - Une FAQ va être mise sur Symbiose et sera mise à jour régulièrement.

France

Autres activités

- Information (promoteurs, évaluateurs, membres GT8...)
- Transposition du Guide de lecture UE pour les évaluateurs (en projet)
- Formations



Journée Nationale de Restitution

Ateliers 2023

20 mars 2024 de 9h30 à 16h30

Faculté de médecine de Necker (Amphi 2)

160 Rue de Vaugirard, Paris 15^e

Essais décentralisés : guide et activités Union européenne, France

Pierre-Henri Bertoye

Unicancer

Charge de mission DGS