

Circulaire n° DGS/PP1/2016/61 du 1er mars 2016 relative aux déclarations des faits nouveaux et des événements indésirables graves survenant au cours des essais cliniques

01/03/2016

« Suite à l'accident grave survenu au cours de l'essai clinique de phase I à Rennes, la note d'étape de l'IGAS de février 2016 identifie d'ores et déjà un manquement majeur de la part du représentant du promoteur dans la gestion de cette crise : il s'agit d'un retard de déclaration d'un fait nouveau auprès des autorités administratives. » Cette instruction à l'attention des Directeurs généraux des ARS a pour objet de leur demander de rappeler la législation applicable en matière de vigilance des essais cliniques à l'ensemble des promoteurs et des titulaires d'autorisations de lieux de recherche de leur région.