

Catalogue de ressources sur les recherches cliniques :

Ce document comporte une liste de ressources non-exhaustives, en accès libre, à votre disposition pour soutenir la mise en place d'études cliniques en France et dans le monde.

International :

OMS : L'organisation mondiale de la santé a rédigé en 2024 des orientations sur les meilleures pratiques en matière d'essais cliniques : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240097711>

Ce guide est consultable ici : <https://applications.emro.who.int/docs/9789292745189-fre.pdf>

Europe :

- [Règlement européen 536/2014 sur les essais cliniques médicaments](#)
- [Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux](#)

EMA (Agence européenne du médicament) :

Ressources documentaires :

- **Glossaire sur les termes réglementaires (en anglais)** : <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/glossaries/glossary-regulatory-terms>

HNN3.0 :

C'est le réseau européen des Points de Contacts Nationaux Santé Horizon Europe. Le réseau a développé toute une série d'outils dont le **formulaire annoté d'informations sur les études cliniques**.

Ce document est à renseigner lorsqu'il y a une ou plusieurs études cliniques prévues dans un projet européen collaboratif.

Un webinaire a également été réalisé pour expliquer comment le renseigner, il est visionnable ici : <https://www.healthncp.net/hnn-30-supporting-tools>

Retrouvez le formulaire annoté : <https://www.healthncp.net/pdf/annotated-template-information-clinical-studies-applicants>

HNN3.0 a également élaboré une annexe à son guide sur la recherche de partenaires, consacrée à la recherche de partenaires pour les propositions avec études cliniques, retrouvez-la grâce au lien ci-après : <https://hnn30.healthncp.net/pdf/partner-search-annex-1-partner-search-tips-proposals-clinical-studies>

ERA4Health :

- Le **partenariat européen ERA4Health**, qui a pour but de **favoriser un Espace Européen de la Recherche en Santé**, a développé un certain nombre de brochures pour aider à la mise en place d'essais cliniques académiques multinationaux : <https://era4health.eu/publications/publications.php> :
 - Guidelines for data sharing of investigator-initiated clinical studies : https://era4health.eu/results/docs/ERA4Health_booklet_Data%20Sharing_Plan.pdf
 - Recommendations for planning and conducting clinical trials with master protocol designs: umbrella, basket and Platform trials : https://era4health.eu/results/docs/ERA4Health_booklet_Master_protocol_designs.pdf
 - Recommendations for planning and conducting Trials within Cohorts (TwicS) : https://era4health.eu/results/docs/ERA4Health_booklet_TWICs.pdf
 - Recommendations for planning and conducting decentralized trials : https://era4health.eu/results/docs/ERA4Health_booklet_DCTs.pdf

ECRIN est membre du partenariat européen ERA4Health.

ECRIN :

ECRIN-ERIC est une infrastructure européenne de recherche à but non lucratif, qui **facilite la recherche clinique multinationale en offrant conseils et services** pour la conception, la mise en œuvre et la gestion d'études cliniques dirigées par des investigateurs ou des PME en Europe (<https://ecrin.org/>).

Pour appuyer la communauté de la recherche clinique, **ECRIN met à disposition divers outils et services librement accessibles notamment** sur les maladies rares, pédiatries, boîtes à outils pour la conception d'essais clinique plateformes, une base de données réglementaire et éthique (RED)*, un répertoire des métadonnées de la recherche clinique (<https://ecrin.org/tools>).

***RED** (Regulatory and Ethical Database) : Permet d'obtenir des informations et naviguer dans les exigences réglementaires et éthiques pour la soumission d'études cliniques en Europe. <https://red.ecrin.org/en>

France :

ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) :

Voir la rubrique « **Documents de référence** » (<https://ansm.sante.fr/documents/reference/#collapse-3>) et au sein de cette rubrique voir les « **bonnes pratiques** » (<https://ansm.sante.fr/documents/reference/#collapse-2>) et les « **textes réglementaires** » (<https://ansm.sante.fr/documents/reference/#collapse-3>)

Le site Internet <https://notre-recherche-clinique.fr/> est un outil pédagogique et informatif sur les essais cliniques.

Ses objectifs sont :

- De faire connaître au grand public la recherche clinique en France, son organisation, ses enjeux
- D'informer le grand public et les patients sur la recherche clinique, sur ses aspects réglementaires et pratiques
- D'établir une information précise sur un sujet parfois controversé

Ce site peut aussi donner des idées pour le volet communication & dissémination des projets européens intégrant des études cliniques avec des acteurs comme la CNCP (Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes) et France Assos Santé (Union nationale des Associations de patients) important aussi dans ce tour d'horizon.

GIRCI Ile-de-France :

GIRCI : groupement interrégional pour la recherche clinique et l'innovation. C'est une « structure ombrelle » légère et fédérative, qui oriente les porteurs de projets et appuie les actions de recherche appliquée en santé portées par les établissements de santé ou les structures de médecine de ville. Il en existe 7 sur le territoire français¹.

Le GIRCI IDF **fournit et diffuse des services et outils afin d'accompagner les professionnels de la recherche clinique aux différentes étapes de leur projet** : recherche de financement, appui et conseil méthodologique, aide dans la qualification réglementaire, etc. : <https://girci-idf.fr/ressources/>

- ⇒ Appui juridique, appui méthodologique, appuis en médico-économie, e-learning sur les bonnes pratiques cliniques, etc.

Le GIRCI IDF a également mis en place un **questionnaire interactif pour aider dans la qualification réglementaire d'un projet de recherche clinique dans le domaine de la santé humaine**. Une fois le questionnaire complété, les démarches réglementaires à mettre en œuvre sont identifiées : <https://girci-idf.fr/ressources/quelle-demarche-pour-ma-recherche-clinique-smartreg/>

¹ Source : ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/groupements-interregionaux-pour-la-recherche-clinique-et-l-innovation-girci>