

FICHE

Notice de dépôt d'un protocole d'étude post-inscription portant sur un médicament

Validée le 10 juin 2021

L'essentiel

- Cette notice détaille les modalités pratiques de dépôt des protocoles des études post-inscriptions (EPI) demandées par la Commission de la Transparence (CT) dans ses avis.
- Tous les échanges entre le laboratoire et la HAS doivent se faire via la plateforme SESAME.
- Toutes les demandes d'EPI donnent lieu à une réévaluation par la CT lorsque les résultats finaux seront disponibles, ou sur la base de résultats intermédiaires dans certains cas exceptionnels dument précisé. Pour les modalités pratiques de dépôt des résultats finaux, nous vous invitons à vous référer à [la notice relative à aux soumissions d'une demande auprès de la Commission de la Transparence](#).
- Pour la conception du protocole, il est recommandé de consulter le [guide méthodologique sur les études observationnelles ou « études en vie réelle »](#) demandés par la HAS.

Demande de données

Lorsque des incertitudes majeures ont été identifiées lors de l'évaluation d'un médicament, la Commission de la Transparence identifie dans ses avis les données complémentaires indispensables à une réévaluation d'une indication. Ces données devront être collectées dans le cadre d'une ou plusieurs étude(s) post-inscription. Le libellé de cette demande, détaillé au paragraphe « recommandations », précise les objectifs de l'étude et l'échéance des résultats attendus en vue de la réévaluation.

Sur la base des éléments portés à sa connaissance, la Commission peut identifier les sources de données disponibles et précise si l'étude peut être conduite en utilisant des données issues d'étude ou de base déjà existantes (étude du plan de gestion de risques, données de cohortes ou registres académiques, études à partir de base de données, etc...) ou si un recueil de données *ad hoc* est nécessaire. La demande de données complémentaires et le calendrier de réévaluation sont rappelés dans le courriel adressé à l'entreprise du médicament via la plateforme SESAME lors de l'envoi de l'avis définitif.

Dès que l'avis de la Transparence est en ligne, l'étude sera ajoutée à la liste des études post-inscription en cours publiée sur le [site internet de la HAS](#) dans l'objectif de les valoriser. La HAS précise dans le tableau mis en ligne le nom du produit, sa classe thérapeutique, la date de l'avis dans lequel l'étude a été demandée ainsi que les objectifs de l'étude (condition de prescription ou d'utilisation, efficacité, impact de morbi-mortalité, impact sur le système de soins...).

Dépôt d'un synopsis dans les 3 mois suivant la réception de l'avis final

À compter de la date de réception de l'avis final, le laboratoire titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché a trois mois pour déposer auprès du service évaluation du médicament (SEM) de la HAS un premier synopsis détaillant le concept de l'étude envisagée, via le [formulaire SESAME Protocoles études post-inscription](#) mis en place à cet effet.

Ce document doit être rédigé en accord avec les principes du [guide méthodologique concernant les études en vie réelle](#) évaluées par la HAS.

Il doit notamment préciser le type d'étude, la ou les source(s) de données, la population étudiée, les critères de jugement (y compris les mesures d'intérêt pour les patients), la durée du suivi et les éventuels comparateurs envisagés. Le laboratoire peut préciser dans ce premier document les questions ou propositions alternatives qu'il soumet pour avis à la HAS.

Ce synopsis peut être rédigé en anglais et peut être déposé avant l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires à la mise en place de l'étude. Il devra être accompagné :

- d'une lettre rédigée en français justifiant les choix méthodologiques et l'adéquation de la proposition avec la demande de la Commission,
- d'un calendrier prévisionnel mentionnant les dates d'autorisations réglementaires, le début des inclusions le cas échéant et le dépôt des résultats finaux,
- de la liste des membres du conseil scientifique le cas échéant (même si non définitive).

Validation du protocole : un maximum de 2 échanges

Le SEM adresse au laboratoire ses éventuels commentaires et demandes de précisions dans un délai cible de 2 mois suivant le dépôt du synopsis.

Ces commentaires devront être pris en compte dans un protocole d'étude complet que le laboratoire devra soumettre selon le délai fourni par la HAS, n'excédant pas 2 mois après la réception des commentaires de la HAS. Sur la base de ce protocole complet, le SEM validera la méthodologie de l'étude ou enverra une dernière série de commentaires.

La HAS peut, à son initiative, organiser une visioconférence pour clarifier certains éléments. Les échanges ont lieu sur la plateforme SESAME.

Suivi en cours d'étude

Le laboratoire est tenu d'informer le SEM via la plateforme SESAME de toute modification du protocole y compris des modifications de calendrier de l'étude survenant au cours de la réalisation de l'étude.

Dépôt des résultats finaux

Les résultats finaux d'une étude post-inscription doivent être déposés dans le cadre d'un dossier de « réévaluation » à la demande de la Commission via le [formulaire SESAME dédié](#). Le dossier devra être déposé au plus tard 2 mois avant la date annoncée dans l'avis comportant la demande de données. Pour plus d'informations, consultez le [guide de soumission d'une demande](#) et le [dossier type](#). Une fois l'avis finalisé, il sera ajouté au [tableau mis en ligne sur le site de la HAS](#) listant les médicaments avec un avis portant sur des résultats d'études post-inscription.

Ce document présente les points essentiels de la publication : **Notice de dépôt d'un protocole d'étude post-inscription portant sur un médicament**, Méthode, 10 juin 2021

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr