



Dossier suivi par :

Anne-Cécile Vuillemin, Pharmacien Inspecteur, Responsable de Pharmacovigilance

Edwige Chokoté, Attachée de recherche clinique

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Réf. : DPM-2020-025

Luxembourg, le 28/04/2020

Communication concernant la transmission électronique à la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, des Suspensions d'Effets Indésirables Graves et Inattendus (SUSARs¹) survenus au cours d'essais cliniques interventionnels

Selon la Directive 2001/20/CE² et le Règlement 536/2014/UE³ remplaçant la Directive 2001/20/EC, les promoteurs d'essais cliniques interventionnels sont tenus de transmettre toutes les Suspensions d'Effets Indésirables Graves et Inattendus (SUSARs) en rapport avec des essais cliniques interventionnels se déroulant au Luxembourg à la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM).

La DPM a implémenté un système d'échange électronique des suspicions d'effets indésirables par le module Web Trader du logiciel EudraVigilance Web Application (EVWEB). La DPM rappelle à tous les promoteurs d'essais cliniques interventionnels de transmettre tout SUSAR électroniquement sous forme de « Individual Case Safety Reports » (ICSRs), en totale compliance avec les lignes directrices E2B(R2) ou E2B(R3)/M2, avec l'ensemble de l'information médicale codée avec le dictionnaire MedDRA.

Les règles applicables sont les suivantes :

Les promoteurs d'essais cliniques interventionnels approuvés au Luxembourg doivent transmettre électroniquement selon les délais prévus par la législation européenne et nationale :

¹ SUSAR: "Suspected Unexpected Serious Adverse reaction"

² Directive 2001/20/EC du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

³ Règlement (UE) No 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

- les SUSARs survenus au Luxembourg au Module Essais Cliniques EudraVigilance (EVCTM) **uniquement**, avec l'identifiant du destinataire **EVCTMPROD**;
- les SUSARs survenus en dehors du Luxembourg, y compris les SUSARs survenus en dehors de l'Espace Economique Européen (EEE), à **EVCTM**. Les SUSARs non-luxembourgeois doivent être rapportés selon les requis de chaque état membre de l'EEE (pour les SUSARs survenant dans l'EEE) et de l'EMA (pour les SUSARs survenant hors Europe).

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a fourni à la DPM l'accès à la base de données EudraVigilance, permettant à la DPM de télécharger les cas directement.

Les obligations de transmission sont considérées comme remplies lorsque la transmission des SUSARs survenus au Luxembourg a été effectuée vers EVCTM.

Pour les détails des procédures de transmission, les promoteurs doivent suivre les requis de la « *Communication de la Commission - Indications détaillées concernant l'établissement, la vérification et la présentation des rapports sur les événements / effets indésirables fondés sur des essais cliniques de médicaments à usage humain (CT-3)* »

La DPM ne demande pas aux promoteurs d'essais cliniques qui sont déjà en production avec EVCTM d'effectuer des tests complémentaires pour la transmission électronique vers l'identifiant du destinataire **DPM**.

Sauf circonstances exceptionnelles, les transmissions à la DPM autres que via EVCTM ne sont pas acceptées. Les promoteurs d'essais cliniques qui ne transmettent pas encore électroniquement doivent implémenter la transmission électronique des SUSARs selon les règles et les procédures pour la transmission vers EudraVigilance, y compris les tests avec l'EMA. Pour des informations détaillées veuillez consulter ce lien :

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-how-register>

Veuillez noter que toute recommandation antérieure concernant la transmission des SUSARs, tel qu'un envoi par courrier électronique ou via d'autres canaux de communication, est obsolète et remplacée par les lignes directrices indiquées dans le présent courrier.

Pour toute question pratique, veuillez nous contacter à pharmacovigilance@ms.etat.lu

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments respectueux.



Dr Anna Chioti
Médecin Chef de Division
Division de la Pharmacie et des Médicaments