

La décentralisation: un levier majeur pour la conduite des essais cliniques

ARC 2026 - 7^{ème} édition - 9 avril 2026

Corinne Kiger, Direction des Autorisations

01 **Décentralisation**
Contexte et réglementation

02 **Phase pilote**
Spécificités françaises

03 **Recommandations EU et FR**
Applications réglementaires

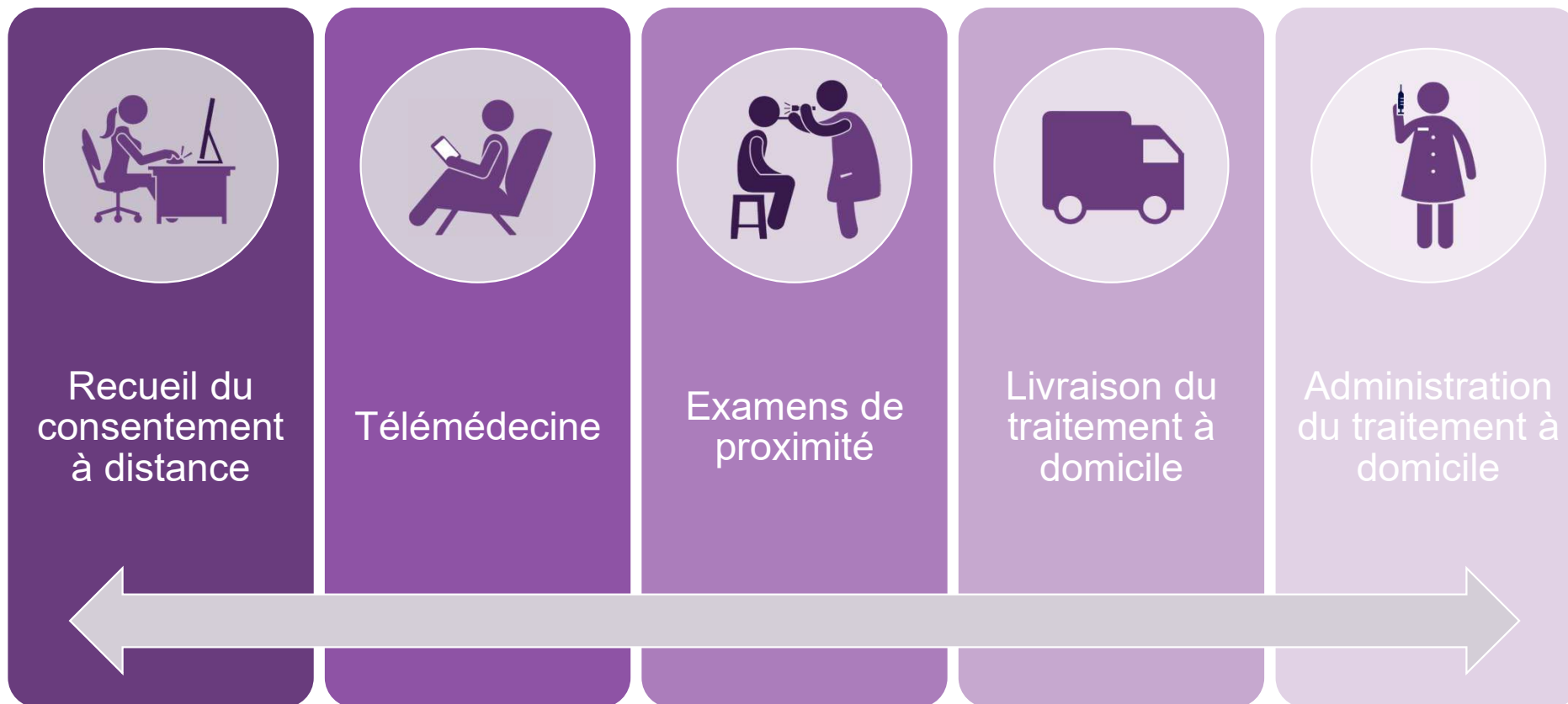
04 **Pour aller plus loin**
Liens et ressources utiles

01

Décentralisation

Contexte et réglementation

Décentralisation de la recherche : partielle ou totale?



Essai décentralisé ≠ essai transfrontalier



- **Essai décentralisé** : déplacement de la recherche clinique du centre investigateur au sein du même pays
- **Essai transfrontalier** : déplacement du patient d'un centre investigateur d'un pays A vers un pays B, l'essai étant autorisé dans les deux pays

Décentralisation de la recherche clinique

- Transfert de la recherche du centre investigateur au chevet du patient
 - Peut concerner une partie ou la totalité de la recherche
- Enjeu capital du développement clinique
 - De plus en plus courant (dématérialisation)
 - Intérêt majeur pour les compagnies et les patients
 - ⊙ Réduction des coûts, facilitation des recrutements
 - ⊙ Allègement des contraintes de participation
 - Effort logistique conséquent pour les centres investigateurs
 - Réel levier d'attractivité de la recherche clinique
- Volonté européenne d'harmonisation
 - Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials – Octobre 2025 – version 2.0 – EC/EMA/HMA
 - ⊙ Prise en compte des spécificités nationales (principe de territorialité de la loi)
 - ⊙ Révision en cours (publication courant 2026)

Number of global commercial clinical trial starts by region (2013, 2018-2023; Phase 1-4)



Trial starts in EEA:	2013	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	1287	1400	1396	1389	1602	1396	997

Note: Medical device trials and terminated/suspended trials were excluded. ROW includes LATAM, Middle East & Africa. Rest of Europe includes Russia. Trial with sites in multiple regions were counted once for each region.
Abbreviations: CAGR, compound annual growth rate. ROW, rest of world.
Source: Clinical Trial Repository (Access Date: April 30th, 2024).
IQVIA | EPPA-VE | Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe | Final Report | August 2024

Recommandation Paper

- **Collaboration CTCG, CTAG, EMA**

- Garantir la qualité et la pertinence du recueil de données (robustes et fiables)
- Protection des droits/du bien-être des participants et leur sécurité

- **Considérations générales**

- Faisabilité de la décentralisation à discuter avec toutes les parties prenantes
 - ⊙ Investigateurs, professionnels de santé, (associations de) patients
- Mise à disposition d'informations claires et précises sur les éléments décentralisés à tous
 - ⊙ Patients (notice d'information), investigateurs (protocole), autorités de santé (cover letter) + prestataires de services (contrats)

- **Plusieurs aspects abordés**

- La supervision de l'essai clinique : rôles et responsabilités du promoteur et de l'investigateur
- Le processus de consentement éclairé
- La livraison du traitement expérimental et l'administration à domicile
- Les procédures cliniques effectuées à domicile
- Le collecte et la gestion des données (traitement et gestion des données sources)
- Le suivi des patients au cours de l'essai clinique
- Les spécificités nationales – cf. pp. 21-31

02

La phase pilote **Spécificités françaises**

Phase pilote 2024

- Candidatures ouvertes de janvier à septembre 2024
- A destination des promoteurs privés ou institutionnels
- Instances impliquées : ANSM, CNIL, DGOS et DGS au sein d'une cellule d'appui
- Objectif : Traiter les questions posées par les promoteurs sur un projet de recherche de typologie suivante :
 - en cours de conception au niveau national, européen ou international
 - ⦿ Si projet de recherche international : réponses apportés applicables au territoire français
 - portant sur un médicament (essai clinique), un dispositif médical (investigation clinique) ou un dispositif de diagnostic *in vitro* (étude de performance)
 - n'impliquant pas une première administration à l'homme

Données de la phase pilote

- Sélection des projets par la cellule d'appui
 - 26 candidatures, 19 dossiers sélectionnés
 - ⊙ Essais cliniques ++
 - ⊙ Une investigation clinique (DM)
 - ⊙ Un essai hors produit de santé (HPS)
- Nature des questions, par ordre de récurrence
 1. Recueil du consentement
 2. Visite de suivi via téléconsultation
 3. Information à distance via téléconsultation
 4. Circuit du traitement expérimental notamment envoi au domicile du participant
 5. Visites de suivi, examens et analyses via un service de soins à domicile
 6. Domicile du participant en tant que lieu de recherche
 7. Partage des responsabilités, notamment en cas de recours à des prestataires externes
 8. Convention unique, notamment indemnisation des surcoûts dus à la décentralisation (non abordé)
 9. Envoi des échantillons biologiques du domicile du participant au laboratoire

+ questions sur la protection et traitement des données (non abordé ici)

ansm

03

Recommandations EU et FR

① Partage des responsabilités et rôles

- **ICH E6 – Bonnes pratiques cliniques**

- Définition du rôle et des responsabilités du promoteur et de l'investigateur

- **Que dit le protocole ?**

- Description des responsabilités du promoteur et de l'investigateur
 - ⊙ Promoteur : supervision, assurance et contrôle qualité, respect du protocole, sécurité...
 - ⊙ Investigateur : supervision, anamnèse, prise en charge, suivi/sécurité des participants et **validation des données recueillies à domicile**...
- Description des aspects décentralisés de la recherche
 - ⊙ Quand ? Où ? Comment ? Par qui ? Qui supervise ?
 - ⊙ Aussi retrouvé dans la cover letter

① Recours à un prestataire externe

- Pas de report de responsabilités au prestataire
- Contrat entre le promoteur et le prestataire de service
 - Recrutement assuré par le promoteur – personnel qualifié et expérimenté
 - **Contestable par l'investigateur** en cas d'implication de sa responsabilité
 - ⦿ Exemples : soins à domicile, recueil des effets indésirables
- Reflet dans le protocole
 - Rationnel et de l'étendue de l'implication du prestataire
 - Formation additionnelle du prestataire assurée par l'investigateur

② Dispensation de l'information à distance

- **L'information préalable au recueil du consentement peut-elle être dispensée via une téléconsultation ?**
 - Aucune précision dans les textes français et européens quant aux modalités à respecter pour la délivrance de l'information.
 - **Oui, l'information peut être délivrée de manière dématérialisée et décentralisée** si résumé dans un écrit et conformes aux dispositions applicable
 - Analogie avec le recours à la téléconsultation dans le cadre du soin¹
 - Fiche CNIL relative aux bonnes pratiques à mettre en œuvre dans le cadre de l'envoi d'une notice d'information et/ou d'un formulaire de consentement par voie électronique ou postale aux participants²

¹ : Articles R. 6316-1 et -3 du CSP

² : <https://www.cnil.fr/fr/recherche-en-sante-comment-envoyer-une-note-dinformation-dematerialisee-aux-participants>

③ Recueil du consentement à distance

- **Le consentement d'un participant peut-il être recueilli à distance ?**
- **Oui, le consentement peut être recueilli de manière dématérialisée et décentralisée**
- Aucune précision dans les textes français et européens quant aux modalités de recueil du consentement
- Possibilité d'une téléconsultation ou d'un appel téléphonique avec l'investigateur avant signature ;
- Indications sur le consentement électronique disponibles dans l'annexe 5.3 du guide européen relatif aux systèmes informatisés et aux données numériques dans les essais cliniques¹
- Important : maintien d'une alternative papier pour les participants qui le souhaiteraient (recommandations européennes)

¹ : Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials, EMA/INS/GCP/112288/2023

④ Lieu de la recherche

- **Le domicile du participant peut-il être considéré comme un lieu de recherche ?**
 - Article L. 1121-13 du CSP : définition du lieu de recherche.
 - **Oui**, le domicile du patient est un lieu de recherche si des actes de la recherche y sont réalisés.
 - Pour que des actes liés à la recherche soient réalisés dans un lieu situé en France, il faut une autorisation de l'essai clinique en France (principe de territorialité de la loi).
 - **Il faut évaluer la pertinence du domicile du participant en tant que lieu de recherche, en lien avec les examens prévus dans le protocole, aussi bien d'un point de vue clinique qu'éthique**

④ Lieu de la recherche – suite et fin

- **Les centres de proximité doivent-ils être déclarés sur CTIS ?**
 - Un centre de proximité (ou centre « satellite ») est un lieu de recherche auquel est associé un investigateur.
 - **Oui**, les centres de proximité doivent être déclarés sur CTIS (CPP).

- **L'administration d'un médicament dans un centre de proximité peut-elle être comparée à l'administration d'un médicament au domicile ?**
 - **Oui** car il n'existe aucune spécificité pour les centres de proximités ;
 - Même raisonnement juridique que pour l'administration d'un médicament à domicile ; cette administration au domicile du patient ou au centre de proximité, relève de la responsabilité de l'investigateur (et du promoteur).
 - **Sa pertinence est évaluée par l'ANSM et le CPP afin de garantir la sécurité et la protection des intérêts du participant.**

⑤ Circuit du traitement expérimental

- **Est-il possible de prévoir un envoi du médicament expérimental (ME) de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du centre investigateur au domicile du participant ?**
 - **Oui**, dans le cadre des essais à finalité commerciale (convention unique¹). La PUI est responsable de la livraison du ME via le prestataire de soin.

- **Est-il possible de prévoir un envoi du médicament expérimental par l'investigateur au domicile du participant ?**
 - **Oui**, ce circuit est possible : la PUI peut délivrer les produits nécessaires aux recherches à des investigateurs dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée (cf. article L. 5126-7 du CSP) via des infirmiers libéraux choisis par le service investigateur à qui serait remis le traitement pour acheminement et administration. Via la validation du protocole, **l'ANSM s'assure que le circuit est bien conforme à la réglementation et le CPP de la garantie de l'anonymat des participants.**

¹ : Arrêté du 29 juillet 2024 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique, ligne 158 de l'Annexe 2

⑤ Circuit du traitement expérimental (suite)

Cet envoi doit respecter l'ensemble des dispositions réglementaires applicables :

- Il revient à la PUI de garantir la traçabilité, les conditions de conservation et la sécurité du transport du traitement expérimental ;
- Le promoteur et l'établissement doivent s'assurer que cette modalité est autorisée dans le protocole et validée par les autorités compétentes (CPP, ANSM le cas échéant).

Cette organisation doit faire l'objet d'un accord explicite entre les parties dans la convention unique et être mise en œuvre dans le respect des bonnes pratiques de dispensation.

Pour rappel, les méthodologies de référence encadrent 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 par un sous-traitant, lorsque ce dernier n'accède pas aux données de santé relatives aux personnes se prêtant à la recherche.

¹ : Arrêté du 29 juillet 2024 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique, ligne 158 de l'Annexe 2

⑥ Suivi des participants

➤ Est-il possible de prévoir des visites de suivi à domicile via téléconsultation ?

- Le droit européen et le droit français n'interdisent pas que les visites de suivi à domicile soient réalisées à domicile et de manière dématérialisée.
- Analogie avec le recours à la téléconsultation dans le cadre du soin¹.
- Renvoi aux bonnes pratiques de télésoin².

➔ **Oui**, il est réglementairement possible de prévoir des visites de suivi via téléconsultation. Cependant, il appartient au CPP et à l'ANSM d'apprécier la pertinence du recours à cette modalité. **De plus**, le protocole doit préciser que la prise en charge à domicile **ne fait pas faire peser une quelconque charge supplémentaire sur le participant** par rapport à la prise en charge en centre investigateur. Enfin, tout participant doit être **informé** des procédures réalisées à domicile.

¹ : Communication de la HAS du 7 juin 2021

² : Articles R. 6316-1 et -3 du CSP

⑥ Suivi des participants - suite

- **Est-il possible de prévoir des visites de suivi à domicile via un prestataire extérieur ?**
 - **Oui**, il est possible de recourir à un prestataire type home nursing afin que les participants puissent bénéficier de visites à domicile.
 - L'investigateur est responsable du maintien de la sécurité du patient et la qualité des données recueillies.
 - **Recommandations : détailler et/ou définir dans le protocole les tâches que le professionnel de santé extérieur sera amené à réaliser au domicile du participant, des critères de sélection en fonction de ces tâches, des formations aux recherches cliniques et à la recherche concernée (notamment les actions à réaliser au domicile).**

⑥ Suivi des participants – suite et fin

- **Un prestataire extérieur peut-il recueillir des évènements indésirables graves ?**
 - Le recueil des événements indésirables graves fait partie des actions que réalisent l'investigateur lors de toute recherche clinique.
 - Donc **oui**, si des visites à domicile sont réalisées par des prestataires extérieurs (y compris des infirmières), des procédures doivent être mises en place pour le recueil, la notification et la gestion des événements indésirables constatés par l'infirmière lors des visites à domicile (y compris la gestion des événements qui nécessitent une intervention ou un avis médical).
 - Par exemple, un appel téléphonique peut être réalisé par l'infirmière depuis le domicile du patient vers le centre investigateur.

⑦ Transport d'échantillons biologiques

- **Est-il possible de prévoir un transport via un prestataire d'échantillons biologiques (EB) prélevés au domicile du participant vers le laboratoire centralisé ?**
 - Phase pilote : EB transmis au laboratoire mais hors du cadre d'examens de biologie médicale.
 - **Oui**, il est possible de transmettre à un laboratoire centralisé, directement à partir du domicile des participants à l'essai, des EB destinés à des analyses autres que des examens de biologie médicale (définis à l'article L. 6211-1 du code de la santé publique). **La conformité aux règles applicables en matière de collecte, stockage et réutilisation future d'échantillons biologiques est évaluée dans la partie II du dossier d'essai clinique. Les modalités de transport et de conservation des échantillons biologiques peuvent être décrites dans le protocole.**

⑧ Convention unique

La convention unique est un modèle harmonisé de contrat entre l'investigateur et le promoteur industriel pour simplifier l'implémentation de la recherche clinique dans les hôpitaux.

➤ **Comment intégrer les frais de décentralisation dans la convention unique ?**

Deux possibilités, laissées à l'appréciation des promoteurs et des centres :

1. Mettre en place un contrat de prestation entre le centre et le prestataire
2. Intégrer la prestation spécifique dans l'annexe 2.1 de la convention unique au niveau de la section « autres coûts/ surcoûts imputable à la recherche »

➤ **La grille pharmacie de la convention unique qui est utilisée également pour les conventions inter hospitalières ne prévoit pas la rémunération des actes de plusieurs PUIs pour un même centre investigateur. Une convention tripartite est prévue. Le centre satellite doit-il être indemnisé en tant que sous-traitant pour les surcoûts ?**

En France la notion de centre satellites n'est pas prévue par les textes. La convention unique doit être conclue entre promoteur industriel et l'établissement. Il n'y a donc pas de notion de conventionnement de centres satellites.

Conclusion

- La décentralisation est **encouragée** et **participe à l'attractivité de la recherche clinique**, tant pour les promoteurs et que les participants.
- Elle est **encadrée par des recommandations européennes et locales**.
- Elle **ne défait ni les investigateurs ni les promoteurs de leurs responsabilités**.
- Elle permet notamment la **délivrance de l'information à distance**, le **recueil du consentement à distance** et **l'administration du traitement à domicile**.
- La prise en charge décentralisée des participants à la recherche doit être **équivalente à la prise en charge en centre investigateur, sans poids additionnel sur le participant**.
- ANSM, CPP et d'autres parties prenantes participent à l'évaluation de la **pertinence de cette décentralisation**, dans l'intérêt du participant, en garantissant la sécurité de sa prise en charge, la qualité et la clarté des informations qui lui sont délivrées.

04

Pour aller plus loin

Liens et ressources utiles

Liens et ressources utiles

Références en lien avec la présentation

- [RP 2025](#) (remplace la version de 2022)
- [FAQ : Phase pilote recherches cliniques décentralisées | version initiale avril 2025](#)

Ressources externes en lien avec la présentation

- [Recommendation Paper on Advancing the Use of Decentralised Elements in Clinical Trials | May 2025 | Therapeutic Innovation & Regulatory Science](#)
- [Webinaire EFPIA* : Decentralised clinical trials: Turning experience into established practice](#) (diapositives disponibles sur le répertoire)
- [EUXCT/EFPIA Recommendations on cross-border access to clinical trials | juin 2025](#) (disponibles sur le répertoire)

*EFPIA : *European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations – fondée et basée en Belgique, inclut 33 pays dont la France*

Références réglementaires applicables

- [CTR EU No 536/2014](#)
- [ICH E6\(R3\) Good clinical practice](#)
 - ⦿ Principes et annexe 1 en vigueur depuis juillet 2025
 - ⦿ Annexe 2 en cours de révision (adoption prévue fin 2025)
- [ICH E8\(R1\) General considerations for clinical studies](#)
- [Déclaration d'Helsinki \(révision 2024\)](#), version FR disponible [ici](#)
- [GDPR EU No 2016/679](#)
- [GLP](#), [GMP](#)