



Luxembourg, le 3 avril 2020

**Concerne : COMMUNICATION AUX PROMOTEURS D'ETUDES CLINIQUES ET AUX INVESTIGATEURS
GESTION DES ETUDES CLINIQUES PENDANT LA CRISE LIEE AU COVID-19**

Madame, Monsieur,

La crise sanitaire actuelle générée par le COVID 19 occasionne la mise en place de mesures exceptionnelles afin d'assurer la sécurité, le bien-être et l'intégrité des participants aux études cliniques.

Afin d'y répondre tout en en assurant le bon déroulement et l'intégrité des études (liés ou non au COVID 19), l'agence européenne des médicaments (EMA) a élaboré un certain nombre de recommandations résumant les différentes alternatives envisageables pour la mise en place et le suivi d'une étude (lien repris ci-dessous)¹ ainsi qu'une page d'information et de mises à jour (lien repris ci-dessous)².

Bien que ces mesures soient destinées aux essais cliniques, nous les recommandons également pour les études interventionnelles n'impliquant pas un médicament expérimental et les études observationnelles dans les limites de leur applicabilité.

Nous attirons toutefois votre attention sur le fait que les mesures adoptées devront toujours être en conformité avec la législation nationale. Les déviations/modifications substantielles devront être notifiées au Ministère de la Santé via l'adresse email recherchebiomedicale@ms.etat.lu.

Veillez également noter que ces recommandations pourraient être amenées à évoluer selon la gravité de la pandémie.

Nous demeurons à votre disposition pour des questions plus spécifiques qui ne seraient pas reprises dans ces recommandations.

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

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-sponsors-how-manage-clinical-trials-during-covid-19-pandemic>