

Principes relatifs à

L'accès Post-essai clinique aux produits expérimentaux

La capacité de mener des recherches avec des sujets humains est un privilège. Sanofi reconnaît que pendant un essai clinique, certains participants ont pu bénéficier du produit expérimental, mais ils n'y ont pas accès après la fin de leur participation à l'essai car il n'est pas approuvé ou sur le marché. Dans ces circonstances, Sanofi peut fournir l'accès au produit expérimental après l'essai mais avant son approbation ou sa mise sur le marché. Cela est appelé "accès post-essai clinique"

La décision de Sanofi d'accorder un accès post-essai clinique dépendra des besoins médicaux du participant, y compris la disponibilité de thérapies alternatives et une évaluation de ce qui est connu sur les avantages et les risques du produit expérimental. Sanofi envisagera d'accorder un accès post-essai clinique même lorsque l'essai a été interrompu ou a eu des résultats négatifs, tant que l'essai n'a pas été arrêté pour des problèmes de sécurité majeurs.

Sanofi évalue chaque demande au cas par cas, en tenant compte de tous les critères suivants :

- Le participant doit avoir une condition grave ou potentiellement mortelle et ne pas être éligible pour un autre essai clinique en cours de Sanofi pour la même maladie ou condition.
- Le médecin traitant et/ou l'investigateur a déterminé que l'accès post-essai clinique est la meilleure option médicale pour le patient.
- Le produit expérimental ne doit pas déjà être approuvé/autorisé pour cette indication ou ne doit pas être disponible par d'autres moyens dans le pays où l'essai a été mené.
- La demande d'accès post-essai clinique doit provenir de l'investigateur de l'essai (médecin de l'étude).
- Le participant doit avoir fait partie de l'essai dans lequel le produit expérimental a été administré.
- L'administration du produit doit avoir entraîné un bénéfice clinique pour l'individu, basé sur l'évaluation de l'investigateur de la réponse du participant à l'intervention et de ce qui est connu sur les risques de

l'utilisation du produit expérimental au moment de la décision, en consultation avec Sanofi.

- Sanofi doit disposer d'un approvisionnement adéquat en produit expérimental pour à la fois le fournir au patient demandant l'accès et, le cas échéant, soutenir les essais cliniques en cours qui sont essentiels pour obtenir l'approbation du nouveau traitement.

L'accès à un produit expérimental après l'essai doit être conforme à toutes les lois et réglementations nationales et locales applicables.

Les responsabilités après l'essai sont partagées entre toutes les parties prenantes : le promoteur, l'investigateur, le professionnel de santé, le système de santé et le participant. Si des soins médicaux continus et/ou des infrastructures sont nécessaires pour assurer l'accès approprié au produit expérimental après l'essai, toutes les parties prenantes doivent collaborer pour en garantir la mise en place.

Les responsabilités de Sanofi en matière d'accès post-essai seront réévaluées périodiquement pendant toute la durée de l'accès du participant. Si de nouvelles informations concernant le produit expérimental, l'état de santé du participant et/ou la disponibilité du produit ou de traitements alternatifs sur le marché deviennent disponibles, l'accès post-essai pourra être interrompu. Cela inclut les situations où les essais en cours du produit expérimental pourraient être arrêtés pour des raisons de sécurité ou d'autres problèmes.

Les Principes relatifs à l'accès post-essai Clinique aux produits d'investigation ont été approuvés par le Comité de Bioéthique de Sanofi (première approbation en Septembre 2017 - dernière révision en Juin 2022)