



INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

PUBLIÉ LE 18/10/2019 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

Accès à l'innovation thérapeutique, l'ANSM pérennise ses circuits accélérés d'autorisation d'essais cliniques de médicaments dits "fast-track"

Compte tenu du succès de la phase test, l'ANSM a décidé de pérenniser les deux dispositifs accélérés d'autorisation d'essais cliniques (Fast Track) portant sur le médicament, mis en place le 15 octobre 2018, et élargis aux essais à design complexe et aux médicaments de thérapie innovante (MTI) depuis le 18 février 2019.

Pour les **médicaments représentant une innovation** et les essais à design complexe (Fast Track 1), les délais d'instruction sont de 40 jours, ce délai est porté à 110 jours pour les essais avec les nouveaux MTI.

Pour les essais portant sur des molécules déjà connues par l'ANSM (Fast Track 2), le délai d'instruction est de 25 jours pour les médicaments et 60 jours pour les MTI.

L'ANSM a mis en place ces deux circuits courts (Fast Track) afin de réduire les délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques et **d'accélérer l'accès à l'innovation pour les patients en attente d'une solution thérapeutique**. Cette amélioration de la performance permet également de préparer pour la France l'entrée en vigueur du futur règlement européen sur les essais cliniques, prévue pour le printemps 2020. Le principe directeur de ces circuits est de permettre une meilleure préparation des dossiers afin qu'ils correspondent aux exigences de qualité et de sécurité pour les patients.

Le dispositif a fait l'objet d'une évaluation. Début septembre, une quarantaine de dossiers médicaments avaient été déposés et traités selon la procédure "fast-track", **respectant tous l'engagement de réponse de l'Agence dans des délais accélérés**. Le dispositif concernant les médicaments de thérapie innovante fera quant à lui l'objet d'une évaluation au dernier trimestre 2019.

Au vu de ce succès et dans le cadre de son engagement à favoriser l'accès à l'innovation pour les patients dans le respect de leur sécurité, l'ANSM a pérennisé en septembre 2019 ce dispositif Fast Track.

Pour rappel

Pour rappel

- Dans le cadre de ces circuits accélérés, des documents sont mis à disposition .
- Pour toute question sur les procédures de dépôt d'essais cliniques ainsi que pour les demandes de RDV de pré-dépôt (Fast Track 1), un message peut être envoyé à : questions.clinicaltrials@ansm.sante.fr
- La soumission du dossier d'essai clinique procédure Fast Track se fait à l'adresse mail habituelle : aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr (se référer au guide pratique pour les modalités détaillées).

Pour en savoir plus

Access to innovative treatments: ANSM maintains its “Fast Track” programme for medicinal product (18/10/2019)