

PUBLIÉ LE 12/10/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

L’ANSM met en place un dispositif accéléré d’autorisation d’essais cliniques (Fast Track)

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

Afin de permettre un accès plus rapide aux traitements innovants pour les patients, l’ANSM met en place deux circuits courts (Fast Track) qui vont permettre de réduire les délais d’instruction des demandes d’autorisation d’essais cliniques de médicaments dans le respect de la sécurité des patients. Ce nouveau dispositif, qui sera lancé à partir du 15 octobre 2018, concerne les essais cliniques de traitements innovants et les nouveaux essais avec une molécule connue. Les délais d’instruction seront au maximum de 40 ou 25 jours selon le type d’essai, contre 60 jours prévus actuellement par la réglementation.

Rendre l'innovation en santé accessible plus rapidement pour les patients est une priorité que le Gouvernement a affiché dans le cadre du 8ème Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et que l'ANSM, garant de la sécurité et de la qualité des autorisations délivrées, a intégré dans son programme de travail 2018.

Ce dispositif a pour objectif de permettre de réduire les délais d’instruction des demandes d’autorisation d’essais cliniques, de préparer l’ANSM à être plus réactive en prévision de l’entrée en vigueur du futur règlement européen sur les essais cliniques prévue au plus tard en 2020, d’améliorer la qualité et la sécurité des dossiers déposés.

L’enjeu principal de la mise en place de cette procédure Fast Track pour les essais cliniques de médicaments est de permettre un accès plus rapide :

- aux traitements innovants pour les patients (« Accès à l’innovation » => Fast Track 1)
- à la mise en place de nouveaux essais avec une molécule connue (« Soutien au développement » => Fast Track 2)

Une première phase test va être proposée aux promoteurs volontaires à compter du 15 Octobre 2018.

Les modalités d’accès à ces nouveaux circuits sont décrites dans le « Guide pratique d’information aux demandeurs » dédié.
L’accès peut ainsi se faire soit via le dépôt d’un document additionnel spécifique (Fast Track 1 et 2), soit via un RDV de pré-dépôt dont les modalités sont précisées dans le guide pratique (uniquement pour le Fast Track numéro 1).
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.

Dans le cadre de ces circuits accélérés, des documents sont mis à disposition :

Guide pratique d’information aux promoteurs (15/02/2019)

Practical Information Guide for Applicants (15/02/2019)

Application form - Fast track 1 innovation (12/10/2018)

Application Form - Fast track 2 innovation (12/10/2018)

Guidance to complete the additional Fast Track document (12/10/2018)

- 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).