

PUBLIÉ LE 20/11/2025 - MIS À JOUR LE 24/02/2026

La France s’engage avec un dispositif fast-track pour accélérer les autorisations d’essais cliniques

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

La France soutient activement la dynamique européenne visant à l’accélération et à la simplification de la recherche clinique, en cohérence avec le plan France 2030. Dans ce contexte, l’Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH) et la Conférence nationale des comités de protection des personnes (CNCP), en lien avec la Direction générale de l’offre de soins (DGOS) et l’Agence de l’innovation en santé (AIS), annoncent la mise en place à compter du premier trimestre 2026 d’un nouveau dispositif accéléré d’autorisation (*fast-track*) pour certains essais cliniques conduits sur le territoire national. Cette initiative vise à renforcer l’attractivité de la recherche clinique et à faciliter pour les patients, l'accès prioritaire et sécurisé aux traitements innovants.

Dans un contexte de forte compétition internationale en matière de recherche clinique, la rapidité d’autorisation et de démarrage des essais cliniques constitue un enjeu stratégique majeur. Accélérer ces procédures permet en effet d’attirer davantage de projets sur le territoire national et d’offrir aux patients un accès plus précoce aux thérapies innovantes.

Le succès de cette démarche d’accélération repose sur une mobilisation et la responsabilisation de tous les acteurs : promoteurs, investigateurs, établissements de soin, autorités réglementaires, comités de protection des personnes (CPP), patients et associations de patients, pouvoirs publics et institutions, experts et sociétés savantes. L’accélération des autorisations des essais cliniques s’appuie sur un cadre rigoureux et maintes fois éprouvé, qui garantit à la fois **la sécurité des participants et la qualité scientifique des essais et de leur évaluation**.

La nouvelle procédure *fast-track* nationale : vers une autorisation en 14 jours

Le dispositif *fast-track* offrira aux promoteurs académiques et industriels une voie accélérée pour **certaines catégories d’essais cliniques mononationaux** :

- Essais en **phases précoces (I ou I/II intégrées)** ;
- Et essais **mononationaux** répondant à au moins un des critères suivants :
  - portant sur une **maladie grave, rare ou invalidante**, sans traitement approprié disponible ;
  - et/ou ***first-in-class***, c’est-à-dire ciblant un traitement dont le mécanisme est entièrement nouveau ;
  - et/ou favorisant **l’inclusion d’adolescents dans des essais d’adultes**.

Le processus comprendra une vérification par l’ANSM de l’éligibilité de l’essai au dispositif accéléré en amont de la soumission de la demande d’autorisation *via* le portail CTIS (*Clinical Trial Information System*), suivie d’une évaluation dans un délai considérablement réduit.

Le **délai d’autorisation en *fast-track* pourra ainsi être de 14 jours** si le dossier du promoteur ne soulève pas de question à l’issue de l’évaluation par l’ANSM et le CPP.

Ce mode opératoire sera expérimenté au cours d’une phase pilote dans un premier temps.

Une double évaluation

Depuis le 31 janvier 2022, le règlement européen n° 536/2014 encadre la conduite des essais cliniques sur les médicaments à usage humain. Toutes les demandes d'autorisation doivent être déposées via le portail européen CTIS, qui centralise les soumissions pour l'ensemble des États membres de l'Union européenne.

L'autorisation d'un essai clinique reste assise sur une double évaluation. En France, l'ANSM évalue les**aspects scientifiques, méthodologiques et réglementaires** du protocole et un comité de protection des personnes (CPP) examine ses **dimensions éthiques**. Si les deux évaluations sont positives, l'autorisation administrative de réaliser l'essai est délivrée.

Délais d'autorisation : comparaison entre la procédure actuelle et le *fast-track*

Délais d'autorisation par l'ANSM	**Procédure actuelle (règlement européen)**	**Procédure *fast-track* française**
Délai d'autorisation sans question (essai mononational – hors phase de recevabilité)	31 jours	14 jours
Délai d'autorisation avec question(s)	106 jours	49 jours maximum
Médicaments de thérapie innovante (MTI)	Délai supplémentaire de 50 jours maximum	Pas de délai supplémentaire

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 24/02/2026

Dispositif d'évaluation accélérée des essais cliniques en France (fast-track) : les promoteurs pourront soumettre leur demande dès le 16 mars 2026

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES



PUBLIÉ LE 05/12/2025 - MIS À JOUR LE 06/03/2026

Les autorités compétentes nationales (ACN) lancent une approche accélérée pour l'autorisation des essais cliniques multinationaux dans l'UE/EEE

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES