

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

Actualisation au 04/02/2026

Les promoteurs d’essais cliniques multinationaux peuvent désormais soumettre leur**manifestation d’intérêt** pour participer à la phase pilote FAST-EU.

Le guide du Promoteur FAST-EU présente les États membres participants, expose les critères d’éligibilité et de priorisation, ainsi que la procédure complète. Le formulaire de manifestation d’intérêt disponible en annexe du guide doit être envoyé par email à FAST-EU@hma.eu.

Pour plus d’informations, consultez la page du Groupe de coordination des essais cliniques (CTCG) sur le site du réseau des chefs d’agence du médicament (HMA).

Le réseau des chefs d’agence du médicament (HMA) s'est réuni à Vienne le 26 novembre 2025 et a décidé de mettre en place au niveau européen une procédure accélérée pour certains essais cliniques multinationaux.

Appelée FAST-EU, cette procédure sera expérimentée à compter de janvier 2026 dans une phase pilote qui permettra à tous les acteurs de se coordonner. FAST-EU sera ensuite testée plus largement dans le cadre d'une action conjointe financée par la Commission européenne afin de déterminer la pérennité à donner à ce modèle accéléré.

La France soutient activement cette dynamique européenne visant à l’accélération et à la simplification de la recherche clinique, en cohérence avec le plan France 2030.

Pour rappel, nous avons annoncé récemment la mise en place dès le premier trimestre 2026 de l’expérimentation du dispositif accéléré d’autorisation (*fast-track*) pour certains essais cliniques conduits sur le territoire national.

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

Hier, un grand nombre d’autorités compétentes nationales (ACN) et de comités d’éthique se sont engagés à tester

une approche coordonnée et accélérée pour l'évaluation des essais cliniques multinationaux.

Cette approche, connue sous le nom de FAST-EU (« Faciliter et Accélérer les Essais Stratégiques »), s'inscrit dans le cadre de la volonté globale de l'Union européenne de renforcer la recherche clinique en Europe. Elle est coordonnée avec la future initiative législative de la Commission européenne visant à simplifier les procédures pour les essais cliniques multinationaux dans l'UE.

L'approche FAST-EU prévoit des échéances claires et ambitieuses ainsi que des mécanismes de coordination. L'objectif est d'offrir aux promoteurs d'essais une meilleure prévisibilité des délais d'évaluation et d'autorisation, de renforcer la confiance des promoteurs dans le système réglementaire européen et de faciliter l'attraction des investissements en recherche, tout en maintenant des normes scientifiques, de sécurité et éthiques élevées.

Cette initiative devrait démarrer en janvier 2026 et s'inscrira dans les efforts plus larges visant à améliorer la collaboration et la confiance mutuelle entre les autorités nationales du médicament, avec le soutien de l'UE.

Ainsi, FAST-EU vise à démontrer la capacité de l'UE à coordonner et à réagir rapidement, à renforcer la compétitivité mondiale de l'Europe dans la recherche clinique et à garantir que les patients européens bénéficient plus tôt des avancées scientifiques et de l'innovation thérapeutique. Elle envoie également un signal clair d'engagement en faveur de l'innovation et de la coopération entre les États membres. Contrairement à d'autres régions du monde, les avis des comités d'éthique de tous les États membres participants sont déjà intégrés à ce processus ambitieux.

Les essais cliniques multinationaux représentent une part significative des études autorisées en Europe. Ces études sont essentielles, car elles permettent de recruter un nombre suffisant de patients dans différents pays pour obtenir des résultats robustes et accélérer le développement de traitements innovants. Faciliter les essais cliniques en Europe garantit également l'inclusion et la représentation des patients européens dans le développement de ces thérapies.

De plus amples détails seront communiqués via les canaux du HMA (Heads of Medicines Agencies) en temps utile.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 05/03/2026

ACT EU : participez à la consultation publique sur les essais cliniques en situation d'urgence sanitaire

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES



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 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