

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

À compter du 16 mars 2026, la France met en œuvre son dispositif fast-track national, une initiative pilote visant à accélérer l’évaluation et la mise en œuvre de certains essais cliniques conduits sur le territoire national.

Ce dispositif a été élaboré conjointement par 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). Il vise à renforcer l’attractivité de la recherche clinique en France et faciliter l’accès des patients à des traitements prometteurs.

Il est complémentaire du programme européen FAST-EU, lequel cible des essais cliniques multinationaux en Europe.

Pour rappel, le fast-track national a pour objectif de réduire significativement les délais d’évaluation des demandes d’autorisation, **tout en garantissant la qualité et la rigueur éthique et scientifique de l’évaluation**. Ce dispositif pilote s’adresse aux essais mononationaux de phase I ou de phase I/II intégrées, répondant à au moins l’un des critères suivants :

- Maladies graves, rares ou invalidantes **pour lesquelles aucun traitement approprié n’existe** ;
- Premier essai dans une classe thérapeutique (avec un mécanisme d’action entièrement nouveau) ;
- Inclusion d’adolescents (12 à 18 ans) dans des essais chez l’adulte.

Éligibilité

Cette procédure est ouverte aux promoteurs académiques et industriels dont les recherches cliniques répondent aux **critères d’éligibilité suivants** :

- Les essais relèvent du règlement européen n°536/2014 ou sont des essais mixtes médicaments et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- Les essais sont mononationaux et incluent les parties I et II de la demande d’autorisation ;
- Pour les essais intégrant une phase I/II, la phase I doit être réalisée en France ;
- Les master protocoles ou les essais cliniques complexes peuvent être éligibles à une évaluation accélérée, à condition qu'au moment de la soumission, il n’y ait pas plus d’un produit médicinal expérimental dépourvu d'autorisation de mise sur le marché ;
- Un synopsis détaillé et un calendrier prévisionnel (dates de signature des conventions, inclusion du premier participant, fin des inclusions, publication des résultats) doivent être fournis au moment de la demande d’éligibilité.

Calendrier et processus d’évaluation

Le promoteur devra faire la **demande d’éligibilité de son dossier au fast-track** via la démarche numérique dédiée et le formulaire d’éligibilité. Dans sa demande, le promoteur indiquera la date de dépôt prévue de son essai clinique. Les demandes seront examinées au fur et mesure de leur arrivée. L’ANSM s’engage à apporter une réponse à l’éligibilité fast-track sous 48 heures.
Pour les dossiers éligibles et au regard du nombre de dossiers déposés simultanément, l’ANSM déterminera une fenêtre de dépôt d’une semaine où le fast-track sera garanti en tenant compte de la date de dépôt prévue par le promoteur.

Ensuite, **le dépôt de l’essai clinique devra se faire dans CTIS** et deux calendriers distincts sont proposés selon la nature du produit :

- **Médicaments chimiques ou biologiques** : une évaluation en 44 jours (D0 à D44), avec une décision rendue entre D44 et D49 ;
- **Médicaments de thérapie innovante (MTI)** : une évaluation en 57 jours (D0 à D57), avec une décision rendue entre D57 et D62.

Le **délai d’autorisation** en fast-track sera réduit à **14 jours** si le dossier soumis ne soulève pas de question à l’issue de l’évaluation par l’ANSM et le comité de protection des personnes (CPP).

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 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



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