

PUBLIÉ LE 05/03/2026

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

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

L'initiative Accélérer les essais cliniques dans l'UE (ACT EU), coconstruite par l'Agence européenne des médicaments (EMA), le réseau des chefs d'agence du médicament (HMA) et la Commission européenne pour accélérer et moderniser les essais cliniques dans l'Union européenne, publie un projet de guide sur la conduite des essais cliniques en situation d'urgence de santé publique.

Ce guide préconise une approche européenne harmonisée afin que les essais cliniques soient initiés, adaptés et poursuivis de manière efficace et sûre en cas d'urgence de santé publique. L'ANSM contribue activement à cette démarche pour renforcer la résilience européenne face aux crises sanitaires.

Il s'adresse aux promoteurs et à tous les acteurs impliqués dans la conception et la réalisation d'essais cliniques dans l'UE.

Ce projet de guide (en anglais) est ouvert à la consultation publique jusqu'au 30 avril 2026.

Les commentaires doivent être insérés dans le modèle et envoyés à l'adresse suivante : acteu@ema.europa.eu.

Traduction en français du communiqué

Nouveaux guides sur la conduite des essais cliniques lors des urgences de santé publique dans l'UE

Recommandations pour simplifier l'autorisation de nouveaux essais cliniques et les modifications des essais en cours afin de générer des preuves cliniques

L'initiative Accélérer les essais cliniques dans l'UE (ACT EU) a publié un projet de document d'orientation détaillant la manière dont les essais cliniques doivent être menés pendant les urgences de santé publique (USP). Ce guide, désormais ouvert à la consultation des parties prenantes, s'adresse aux promoteurs et à tous les acteurs impliqués dans la conception et la réalisation d'essais cliniques dans l'UE.

Il s'agit du premier guide sur les USP reflétant le cadre législatif actuel de l'UE, ainsi que les lignes directrices du Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH), élaborées à la suite de la pandémie de Covid-19. Il préconise une approche harmonisée pour garantir que les essais cliniques puissent être initiés, adaptés et poursuivis de manière efficace et sûre en cas d'urgence de santé publique.

Le document propose des mécanismes réglementaires visant à accélérer l'autorisation de nouveaux essais cliniques et l'approbation des modifications apportées aux essais en cours pendant une USP. Les promoteurs sont encouragés à solliciter des conseils scientifiques auprès du Groupe spécial d'urgence (ETF) de l'EMA, afin de s'assurer que les essais sont bien conçus, efficaces et capables de produire des données pertinentes pour

l'évaluation réglementaire.

Le projet aborde également les situations où les participants aux essais peuvent être transférés entre différents sites d'investigation. Des procédures adaptées ou des approches alternatives peuvent être nécessaires en raison des défis spécifiques posés par les urgences de santé publique. Les droits, la sécurité et le bien-être des participants, ainsi que la génération de preuves scientifiques robustes, restent au cœur des décisions réglementaires concernant les essais cliniques en période de crise.

Ce projet de guide est ouvert à la consultation publique jusqu'au 30 avril 2026. Les commentaires doivent être insérés dans le modèle proposé et envoyés à l'adresse suivante : acteu@ema.europa.eu.

Travaux ACT EU sur les essais cliniques en situation d'urgence de santé publique

Plusieurs aspects liés à l'autorisation des essais cliniques en période d'urgence sont traités dans le cadre de ACT EU, notamment :

- Un dossier simplifié pour les demandes d'essais cliniques ;
- La collaboration d'un groupe consultatif d'éthique pour les USP, récemment créé avec l'ETF, pour fournir des conseils scientifiques sur les médicaments destinés à lutter contre les menaces pour la santé publique.

À propos du Groupe spécial d'urgence (ETF) de l'EMA

L'ETF est un organe consultatif et de soutien chargé de coordonner les activités réglementaires en préparation et pendant les urgences de santé publique, y compris les pandémies. Il fournit des conseils scientifiques et réglementaires pour soutenir le développement de médicaments et de vaccins, en vue de leur utilisation lors d'épidémies ou d'urgences sanitaires.

Retrouvez les documents en anglais

En lien avec cette information



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

Pour en savoir plus

Retrouvez le communiqué de presse original (en anglais)