MIS À JOUR LE 17/10/2025

Réglementation européenne et française relative aux médicaments et produits biologiques

Textes communautaires

Les textes communautaires suivants sont disponibles au sein d'Eudralex, Volume 10, clinical trials.

Essais cliniques de première administration et essais précoces de médicaments

- Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first -in -human and clinical trials with investigational medicinal products - Site EMA

Considérations éthiques relatives aux essais cliniques en pédiatrie

- Ethical considerations for clinical trials on medicinal product conducted with the paediatric population

Indication détaillée CT-1

- Indications détaillées portant sur la demande présentée aux autorités compétentes en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à l'essai clinique d'un médicament à usage humain, sur la notification de modifications substantielles et sur la déclaration de fin de l'essai clinique ("CT-1") - Rectificatif à la Communication de la Commission

Indications détaillées CT-3

- Indications concernant l'établissement, la vérification et la présentation des rapports sur les événements/effets indésirables fondés sur des essais cliniques de médicaments à usage humain

Réglementation française

Lois - Décrets

- Textes en vigueur concernant les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

Arrêtés

- Arrêté du 02/12/2016 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche impliquant la personne humaine mentionné au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain
- Arrêté du 02/12/2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes

Décisions

+

Consulter les décisions relatives au contenu, format et modalités de présentation du dossier à soumettre à l'ANSM pour une autorisation de recherche interventionnelle à risque impliquant la personne humaine. (1° de l'article L. 1121-1 du CSP)

Décision du 26 décembre 2016 fixant la forme, le contenu et les modalités de déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche mentionnée au 1° de l'artcile L. 1121-1 du CSP portant sur un médicament à usage humain (27/12/2016)

Décision du 24 mars 2017 modifiant la décision du 26 décembre 2016 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 du CSP portant sur un médicament à usage humain (24/03/2017)