

MIS À JOUR LE 27/05/2025

Répertoires des essais cliniques de médicaments

L'ANSM autorise les essais cliniques en France.

Pour quelques pathologies spécifiques (sida, hépatites, cancers, maladies rares), plusieurs institutions proposent, en coordination avec l'ANSM, des registres spécialisés.

Ces registres contiennent les principales informations concernant l'essai. D'autres informations complémentaires peuvent être obtenues auprès du promoteur de chaque essai.

Cancer

Registre des essais cliniques de

+ l'INCa

Sida et hépatites

Répertoire des études cliniques de l'ANRS

Maladies rares

Base de données "Recherche et essais cliniques"

+ d'Orphanet

Toutes maladies

Registre des essais cliniques de l'Agence européenne du médicament : EU clinical trials

+ register

Demarches

- Consulter la procédure pour demander une autorisation d'essai clinique pour les médicaments
- Consulter la procédure Fast-track pour les médicaments

+

Consulter la procédure Phase pilote pour la constitution et le traitement des demandes pour les dispositifs médicaux

Les essais cliniques décentralisés

Les essais cliniques décentralisés constituent un levier important en terme d'innovation en recherche clinique. Ce modèle d'essai, réalisé à distance des sites investigateurs et au plus près des patients, facilite en effet la participation

des patients.

Suite à la publication des recommandations européennes fin 2022, des recommandations nationales sont désormais disponibles sur le site du Ministère de la santé via le lien ci-dessous. Sur la base de la phase pilote menée en 2024 et des questions soulevées dans l'échantillon des dossiers correspondants étudiés, ces recommandations sont présentées sous forme de questions/réponses.

L'objectif est de clarifier auprès des promoteurs les éléments d'un essai qu'il est possible ou non de décentraliser suivant la règlementation nationale en vigueur. La demande d'autorisation qui doit être déposée auprès de l'ANSM pour ces essais cliniques, restent inchangée, indépendamment de leur décentralisation.

• Consultez la foire aux questions sur la phase pilote des recherches cliniques décentralisées