# Essais cliniques : demande d'autorisation pour des essais ne portant pas sur des produits de santé

PUBLIÉ LE 11/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

## Demande d’autorisation d’essai clinique (AEC)

Préalablement au dépôt de la demande d'autorisation et d'avis, le promoteur doit :

- obtenir un numéro d’enregistrement de la recherche (IDRCB) auprès de l’ANSM
- constituer le dossier de demande d'AEC
- constituer le dossier de demande d'avis 185577

Il soumettra à l’ANSM le dossier de demande d’AEC et le dossier de demande d’avis au CPP concerné.

Recommandations pour la rédaction du protocole d’une recherche impliquant la personne humaine de type "hors produits de santé" (RIPH 1 - HPS) (26/10/2020)

Avis aux promoteurs pour les demandes d'autorisation d’essais cliniques (AEC) "Hors produits de santé" (27/02/2017) - en cours d'actualisation

RIPH- Courrier demande d'autorisation initiale (AEC) - Recherche 1 "Hors produit de santé " (27/02/2017)

RIPH- Formulaire demande d'autorisation ANSM et Avis CPP - Recherche 1 et 2 "Hors produit de santé " (16/12/2016)

- Renvoyer le courrier complété, signé et les autres documents composant la demande AEC à :aec@ansm.sante.fr
- Préciser dans l'objet du mail la mention [HPS + N° IDRCB]

## Instruction du dossier

L'ANSM se prononce au regard de la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche; elle considère notamment :

- la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur, leurs conditions d'utilisation,
- la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ainsi que les modalités prévues pour le suivi des personnes

**Délai d’instruction** : un maximum de 60 jours à compter de la date de réception d’un dossier complet.
L’absence de réponse écrite de l’ANSM à J60 vaut autorisation de l’essai clinique.

## Demande d'autorisation de modification substantielle (MSA)

La mise en oeuvre de toute modification substantielle sur un essai  en cours nécessite une autorisation de l’ANSM et un avis favorable du CPP.

Avis aux promoteurs pour les demandes d'autorisation d’essais cliniques (AEC) "Hors produits de santé" (27/02/2017) - en cours d'actualisation

RIPH- Courrier demande de modification substantielle (MSA) - Recherche 1 et 2 "Hors produit de santé" (27/02/2017)

- Renvoyer le courrier complété, signé et les autres documents composant la demande AMS à :ams@ansm.sante.fr
- Préciser dans l'objet du mail la mention [HPS + N° IDRCB]

**Délai d'instruction** :  un maximum de **35 jours** à compter de la date de réception d'un dossier réputé complet. L’absence de réponse écrite de l’ANSM à J35 vaut autorisation de la modification substantielle.

# Réglementation

En cours d'actualisation