Essais cliniques : procédure Phase préparatoire (au règlement européen) pour la constitution et le traitement des demandes pour les médicaments

Actualisation au 01/07/2021 : la phase pilote évolue en phase préparatoire

A l'approche de la mise en œuvre du Règlement (UE) n°536/2014 prévue en janvier 2022, le dispositif de « phase pilote » mis en place depuis 2014 évolue en « phase préparatoire » et inclut d'avantage d'essais.

Concrètement, quels sont les changements apportés cette phase préparatoire pour chaque partenaire ?

- Pour les promoteurs : Soumission d'une demande AEC avec un périmètre élargi auprès de l'ANSM sur une nouvelle adresse mail lorsque :
 - le CPP désigné par tirage au sort est indiqué sur le dépôt et
 - que le dépôt est effectué le même jour auprès de l'ANSM et du CPP (le promoteur le précise sur le courrier de dépôt)
- Pour les CPP : renforcement des relations avec l'ANSM.
- Pour l'ANSM : renforcement des relations avec les CPP.

Les modalités pratiques de la phase préparatoire sont décrites dans le guide ci-après et s'inspirent de la phase pilote :

Guide pratique d'information pour les demandeurs : Essais cliniques de médicaments déposés dans le cadre de la phase préparatoire de l'ANSM et au CPP AEC (évolution de la phase pilote)