

Essais cliniques : Procédure Fast-track pour les médicaments

Afin de permettre un accès plus rapide aux traitements innovants pour les patients, l'ANSM a mis en place fin 2018 deux circuits courts (Fast Track) qui permettent de réduire les délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments dans le respect de la sécurité des patients.

L'enjeu principal de la mise en place de cette procédure Fast Track pour les essais cliniques de médicaments est de permettre un accès plus rapide :

Fast Track 1 : Accès à l'innovation

- Essais nouveau médicament de design simple ou complexe : délai d'instruction au maximum de 40 jours
- Essais nouvel MTI innovant : délai d'instruction au maximum de 110 jours

Fast Track 2 : Soutien au développement

- Nouveaux essais avec un médicament connu : délai d'instruction au maximum de 25 jours
- Nouveaux essais avec un MTI connu : délai d'instruction au maximum de 60 jours

Les modalités d'accès à ces nouveaux circuits sont décrites dans le « Guide pratique d'information aux demandeurs » dédié.

L'accès peut ainsi se faire :

- soit via le dépôt d'un document additionnel spécifique (Fast Track 1 et 2),
- soit en sollicitant une réunion de pré-soumission auprès du GIO, suivant les modalités précisées dans le guide pratique (uniquement pour le Fast Track 1).

Dans le cadre de ces circuits accélérés, des documents sont mis à disposition :

Guide pratique d'information aux promoteurs (15/02/2019)



Practical Information Guide for Applicants (15/02/2019)



Application form - Fast track 1 innovation (12/10/2018)



Application Form - Fast track 2 innovation (12/10/2018)



Guidance to complete the additional Fast Track document (12/10/2018)

