

# Essais cliniques : procédure standard pour la constitution et le traitement des demandes pour des produits biologiques

Les essais cliniques portant sur les préparations de thérapie cellulaire, les tissus, les organes, les produits sanguins labiles sont soumis à autorisation.

Les documents ci-dessous sont destinés à renseigner les demandeurs sur les procédures d'autorisation d'essais cliniques portant sur ces produits, pour lesquels des arrêtés d'application spécifiques ont été publiés.

## **Remarque :**

Pour les essais cliniques portant sur les médicaments de *thérapie innovante* (notamment les médicaments de thérapie cellulaire et génique), se référer à l'avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments.

## Avis aux promoteurs

Avis aux promoteurs d'essais cliniques portant sur une préparation de thérapie cellulaire, tissus, organes, produit sanguin labile (10/11/2009) – En cours d'actualisation

## Ensemble des pièces à fournir dans un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC)

Un produit sanguin labile (10/11/2009) – En cours d'actualisation

Un tissu ou un organe (10/11/2009) – En cours d'actualisation

Une préparation de thérapie cellulaire (10/11/2009) – En cours d'actualisation

## Formulaires à utiliser

Courrier - Produits biologiques : Demande d'autorisation pour une recherche biomédicale portant sur une préparation de thérapie cellulaire, un tissu, un organe ou un produit sanguin labile (30/06/2015) – En cours d'actualisation

Formulaire - Produits biologiques : Demande d'autorisation d'une recherche biomédicale auprès de l'ANSM / d'avis à un comité de protection des personnes (03/04/2015) – En cours d'actualisation

Courrier - Produits biologiques : Demande de modification substantielle pour une recherche biomédicale portant sur une préparation de thérapie cellulaire, un tissu, un organe ou un produit sanguin labile (30/06/2015) - En cours d'actualisation