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

PUBLIÉ LE 03/03/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

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