# Essais cliniques : procédures pour la constitution et le traitement des demandes relevant du règlement européen sur les essais cliniques de médicament

PUBLIÉ LE 31/01/2022 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

## Avis aux promoteurs

### Partie I : Dispositions générales

Téléchargez la partie I : Dispositions générales

### Partie II : Demande d'autorisation initiale, notifications relatives au début de l'essai et procédure de conversion

Téléchargez la partie II : Demande d'autorisation d'essai clinique, debut de l'essai et conversion des essais de la directive 2001/20/CE vers le REC

Télécharger le formulaire spécifique d'attestation en vue de l'importation de médicaments dans le cadre d'un EC autorisé

### Partie III : Demande d'évaluation partielle et demande d'ajout d'un Etat membre

Téléchargez la partie III : Demande d'évaluation partielle et demande d'ajout d'un Etat membre

### Partie IV : Demande de modifications substantielles et autres modifications

Téléchargez la partie IV : Modifications substantielles et autres modifications

Téléchargez la partie IV : Modifications substantielles et autres modifications - Annexe 1 (exemples de modifications de l'essai et classification des modifications)

Téléchargez la partie IV : Modifications substantielles et autres modifications - Annexe 2 (Modifications du pays source du médicament expérimental ou du médicament auxiliaire)

Téléchargez la partie IV : Modifications substantielles et autres modifications - Annexe 3 (Contenu du dossier de demande de modifications substantielles)

## Partie V : Notification des effets indésirables graves et inattendus (EIGI/SUSAR) et du rapport annuel de sécurité (RAS/ASR)

Téléchargez la partie V : Notification des effets indésirables graves et inattendus (EIGI/SUSAR) et du rapport annuel de sécurité (RAS/ASR)

## Partie VI : Notification des évènements inattendus autres que les EIGI, Mesures urgentes de sécurité, Violations graves

Téléchargez la partie VI : Notification des évènements inattendus autres que les EIGI, mesures urgentes de sécurité, violations graves

## Partie VII : Notifications relatives à la fin de l’essai clinique

- *Documents en cours d'élaboration*