Recherche clinique - Lancement du dispositif français d’évaluation accélérée (fast-track national)

PUBLIÉ LE 23/02/2026 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Le dispositif fast-track national d’évaluation accélérée des recherches cliniques débute à compter du 16 mars 2026.

Un parcours accéléré pour les recherches cliniques éligibles

Le fast-track a pour objectif de réduire significativement les délais d’évaluation des demandes d’autorisation, tout en garantissant la qualité et la rigueur éthique et scientifique de l’évaluation.

Ce dispositif concerne les essais mononationaux de phase I ou de phase I/II intégrée répondant à au moins l’un des critères suivants :

- **Maladies graves, rares ou invalidantes** pour lesquelles aucun traitement approprié n’existe ;
- **Premier essai dans une classe thérapeutique** (mécanisme d’action entièrement nouveau) ;
- **Inclusion d’adolescents** (12 à 18 ans) dans des essais chez l’adulte.

Modalités et conditions

Cette procédure est ouverte aux promoteurs académiques et industriels dont les recherches cliniques répondent aux critères d’éligibilité.

Parmi les conditions clés :

- Les essais relèvent du Règlement européen n°536/2014 ou sont des essais mixtes médicaments et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Les essais doivent être mononationaux et inclure les parties I et II de la demande d’autorisation ;
- Pour les essais intégrant une Phase I/II, la Phase I doit être réalisée en France ;
- Les masters protocoles ou les essais cliniques complexes peuvent être éligibles à une évaluation accélérée, à condition qu'au moment de la soumission, pas plus d’un produit médicinal expérimental ne soit dépourvu d'autorisation de mise sur le marché ;
- Un synopsis détaillé et un calendrier prévisionnel (dates de signature des conventions, inclusion du premier participant, fin des inclusions, publication des résultats) doivent être versés.

Calendrier et processus d’évaluation

Pour les dossiers éligibles, deux calendriers distincts sont proposés selon la nature du produit :

- **Pour les médicaments chimiques ou biologiques** : une évaluation en 44 jours (D0 à D44), avec une décision rendue entre D44 et D49 ;
- **Pour les médicaments de thérapie innovante (MTI, ou ATMP en anglais)** : une évaluation en 57 jours (D0 à D57), avec une décision rendue entre D57 et D62.

Toutefois, le délai d’autorisation en fast-track sera réduit à 14 jours si le dossier soumis ne soulève pas de question à l’issue de l’évaluation par l’ANSM et le comité de protection des personnes (CPP).

Délais d’autorisation par l’ANSM	Procédure actuelle (règlement européen)	Procédure fast-track française

Délai d’autorisation sans question (essai mononational – hors phase de recevabilité)	31 jours	14 jours
Délai d’autorisation avec question(s)	106 jours	49 jours maximum
Médicaments de thérapie innovante (MTI)	Délai supplémentaire de 50 jours maximum	Pas de délai supplémentaire

Comment soumettre une demande ?

1. **1.** Soumettez votre demande en ayant recours au formulaire d’éligibilité dédié, viaDémarche numérique. L’ANSM s’engage à vous répondre sous 48 heures ;
2. **2.** Si votre demande est considérée éligible, soumettez alors votre dossier via le portail CTIS, en respectant le créneau d’une semaine qui vous a été assigné et qui garantit que le processus fast-track sera appliqué pour votre dossier ;
3. **3.** Envoyez un mail à l’adresse DGOS-plateforme-riph@sante.gouv.fr **le jour du dépôt sur le CTIS** en indiquant le numéro CTIS du dossier pour que le dossier soit attribué à un CPP participant à ce dispositif.

Soumettre une demande sur démarche numérique

Téléchargez le formulaire d'éligibilité fast-track

Download the fast-track eligibility form

Téléchargez l'avis aux demandeurs Essais cliniques : dispositif accéléré d’évaluation (Fast-Track national)

Clinical trials : Fast-Track assessment process - Guidance to sponsors

Attention

Aucune demande de fast-track ne sera traitée pendant :

- la période estivale (du 15 juillet au 15 août)
- la période de suspension hivernale (*winter clock stop*).

Lire aussi



PUBLIÉ LE 24/02/2026

Dispositif d’évaluation accélérée des essais cliniques en France (fast-track) : les promoteurs pourront soumettre leur demande dès le 16 mars 2026

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES