

Essais cliniques : obtenir un numéro d'enregistrement IDRCB et EudraCT

Ensemble des recherches à l'exception des recherches interventionnelles portant sur les médicaments à usage humain

Préalablement au dépôt du dossier de demande d'autorisation (autorisation initiale et modification substantielle) et/ou d'avis de recherche impliquant la personne humaine, ou de recherche de soins courants, les promoteurs doivent obtenir un numéro d'enregistrement de la recherche

Ce numéro permet d'identifier chaque recherche réalisée en France.

Ensuite, les promoteurs adresseront le dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale et/ou d'avis, par voie électronique, à l'ANSM et/ou au CPP et, conformément aux arrêtés en vigueur fixant les formats de dossier propre à chaque type de recherche.

Le numéro d'enregistrement de la recherche doit impérativement être rappelé dans chacun des dossiers ou correspondances envoyés à l'ANSM ou aux CPP.

Recherches portant sur les médicaments à usage humain

Préalablement au dépôt d'une demande d'autorisation et d'avis de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, les promoteurs doivent obtenir un numéro d'enregistrement de la recherche dans la base de données européenne EudraCT.

Le numéro EudraCT, permet d'identifier chaque recherche conduite dans un ou plusieurs lieux de recherches situés sur le territoire de la Communauté européenne.

Il doit être impérativement rappelé dans chacun des dossiers ou correspondances envoyés à l'ANSM ou aux CPP.

Pour obtenir le numéro d'enregistrement ID-RCB : lancer l'application