

Essais cliniques : dispositif accéléré d'évaluation (Fast-Track national)

Avis aux demandeurs

13/03/2026

Sommaire

INTRODUCTION	3
PERIMETRE DU FAST-TRACK NATIONAL.....	4
DEROULE DE LA PROCEDURE :	5
Eligibilité au Fast-Track.....	5
Recevabilité et évaluation	6

Introduction

Depuis le 31 janvier 2022, le Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (REC) régit la conduite des essais cliniques sur les médicaments à usage humain. Toutes les demandes d'autorisation doivent être soumises *via* le Système d'information sur les essais cliniques (CTIS), qui centralise les soumissions pour tous les États membres de l'Union européenne.

L'autorisation d'un essai clinique repose toujours sur une double évaluation. En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) évalue les aspects scientifiques, méthodologiques et réglementaires du protocole, tandis qu'un comité de protection des personnes (CPP) examine ses dimensions éthiques. Si les deux évaluations sont favorables, l'autorisation administrative de mener l'essai est accordée.

Dans le cadre de la nouvelle procédure pilote Fast-Track proposée en France, le processus comprend une vérification par l'ANSM de l'éligibilité de l'essai à cette procédure accélérée. Cette vérification est effectuée à la demande du promoteur et avant la soumission de la demande d'autorisation *via* le portail CTIS, suivie d'une évaluation dans un délai considérablement réduit.

Un comité de suivi de l'initiative Fast-Track a été mis en place avec la participation de la direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'ANSM, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPIH), la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCP) et l'Agence de l'innovation en santé (AIS). Sa mission consiste à suivre l'avancement de ce projet pilote, son bon déroulement et à surveiller de façon rapprochée les essais cliniques inclus dans ce processus tout au long de leur progression. Un bilan de l'impact de la procédure sur les délais de mise en place des essais découlant d'un tel processus accéléré sera réalisé. Ce d'autant que le processus cible en priorité les dossiers potentiellement les plus complexes (*first-in class*, maladie rare, pédiatrie).

Périmètre du Fast-Track national

Le Fast-Track offrira aux promoteurs académiques et industriels une voie accélérée pour certaines catégories d'essais cliniques.

Dans le cadre de cette procédure, seuls sont éligibles les **essais mononationaux de phase précoce** (phase I ou phase I/II intégrée) ; répondant à au moins l'un des critères suivants :

- o Portant sur une maladie grave, rare ou invalidante, sans traitement approprié disponible ;
- o Et/ou *first-in-class*, c'est-à-dire ciblant un traitement dont le mécanisme est entièrement nouveau ;
- o Et/ou incluant des adolescents dans les essais cliniques destinés aux adultes.

En outre, certaines conditions s'appliquent à la procédure accélérée nationale :

- La procédure d'évaluation accélérée n'est applicable qu'aux demandes qui contiennent à la fois la partie I et la partie II du dossier.
- Pour les essais intégrés de phase I/II, la phase I doit être menée 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 médicamenteux expérimental ne soit dépourvu d'autorisation de mise sur le marché en France.
- Les essais cliniques mixtes avec un dispositif médical ou avec un dispositif de diagnostic in vitro peuvent être éligibles.
- Un synopsis doit être fourni.
- Le promoteur doit fournir un calendrier indiquant les dates prévisionnelles de signature de la ou des conventions uniques, la date d'inclusion du premier participant, la date de fin des inclusions et la publication des résultats. Ce calendrier ne doit inclure que des délais accélérés.
- Le promoteur s'engage à informer l'ANSM des étapes clés après l'autorisation de l'essai clinique : signature de la « convention unique », première visite de mise en place, inclusion du premier patient, inclusion du dernier patient.

Les promoteurs sont tenus de fournir une demande d'autorisation d'essai clinique complète et de haute qualité qui réponde aux exigences du REC ainsi qu'à celles s'appliquant au dispositif médical et au diagnostic in vitro et aux exigences nationales (en particulier pour la partie II).

Ce dispositif est proposé dans le cadre d'une phase pilote. L'ANSM et le comité de suivi du Fast-Track se réservent le droit de modifier les modalités de soumission au regard de l'expérience acquise

Déroulé de la procédure :

Eligibilité au Fast-Track

Le promoteur dépose *via* démarche numérique une demande d'éligibilité au Fast-Track (<https://demarche.numerique.gouv.fr/commencer/ansm-guichet-innovation-et-orientation-26>). Cette éligibilité sera déterminée par l'ANSM sur la base des informations fournies par le promoteur.

Dans démarche numérique, le promoteur devra sélectionner le type de demande « pré-soumission » et la pré-orientation « éligibilité à la procédure Fast-Track ANSM » (voir figure 1). De plus, il devra indiquer le numéro CTIS attribué à son dossier si disponible. Si le numéro CTIS n'est pas disponible au moment de la demande, le promoteur s'engage à le fournir le plus rapidement possible à l'adresse Ecphase.precoce@ansm.sante.fr

Le formulaire d'éligibilité devra être complété sous format Word.

Type de demande / Application Type ★
Une attention toute particulière est demandée pour compléter ce champ : le demandeur peut pré-orienter le type de demande. Les demandes d'accompagnement réglementaire [hors qualification/classification] rentrent dans le champ de l'accompagnement à l'innovation / We ask that you pay particular attention to completing this field. The applicant can pre-orient the type of application. Requests for regulatory support [excluding qualification/classification] fall within the scope of innovation support.

Pré-soumission / Pre-submission ▼

Pré-orientation ★

Éligibilité à la procédure Fast-Track ANSM / Eligibility Fast-Track procedure ANSM ▼

Figure 1 : sélection démarche numérique

L'ANSM s'engage à donner une réponse au demandeur sous 48h.

Dans le cas d'une éligibilité au Fast-Track, l'ANSM déterminera un *slot* d'une semaine à partir de la date de soumission prévue par le promoteur durant lequel il pourra déposer sa demande. Celui-ci sera déterminé en fonction de la date prévisionnelle de dépôt et du nombre de dossiers déposés dans la période. Si l'essai clinique est soumis en dehors de ce délai, le Fast-Track ne sera pas garanti.

Dans le cas contraire, l'ANSM informe le promoteur des motifs de refus pour le Fast-Track.

Recevabilité et évaluation

Le promoteur indique dans la *cover letter* l'éligibilité au Fast-Track ainsi que la référence du dossier démarche numérique et informe par mail du dépôt de l'essai avec la référence du numéro CTIS :

- L'ANSM via l'adresse Ecphase.precoce@ansm.sante.fr pour les essais médicament et en ajoutant l'adresse EC.DM-COS@ansm.sante.fr dans le cas d'un essai mixte (investigation clinique pour un dispositif médical ou étude des performances pour un dispositif médical de diagnostic in vitro)
- La DGOS DGOS-plateforme-riph@sante.gouv.fr pour que le dossier soit attribué à un CPP participant à ce dispositif.

La recevabilité et l'évaluation de l'essai clinique se feront selon les modalités établies par le REC avec un dépôt de l'essai clinique dans le CTIS et selon la réglementation applicable aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Concernant la recevabilité administrative de l'essai clinique, l'ANSM s'engage à prioriser et à accélérer les demandes. Un dossier soumis complet et conforme aura de fait une phase de validation plus rapide.

L'ANSM transmettra au demandeur le calendrier applicable pour le début de son évaluation.

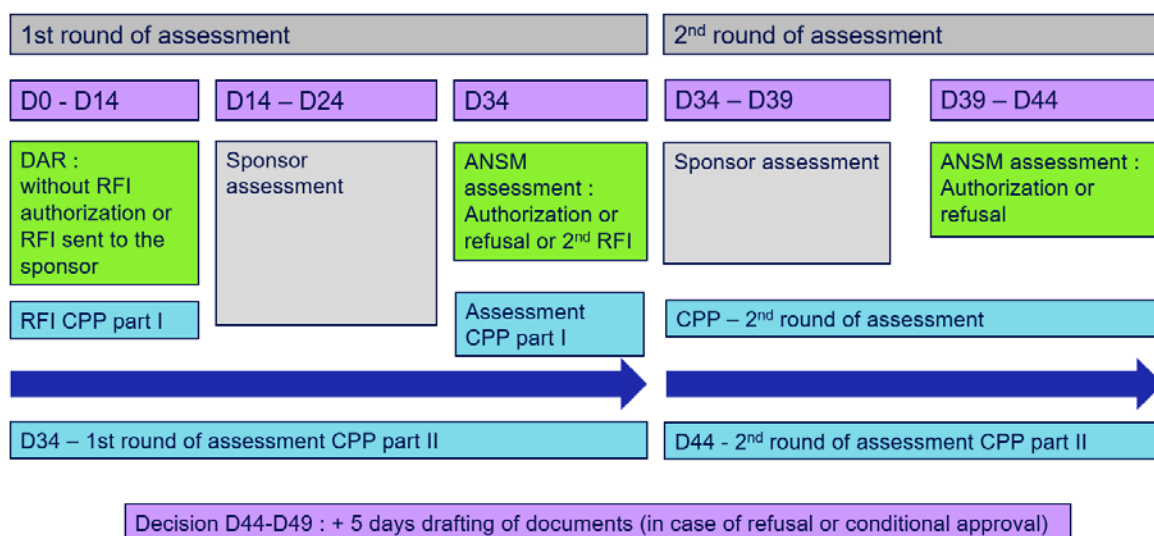
Pour les médicaments dits « classiques » chimiques et biologiques, un calendrier spécifique est mis en place (figure 2).

Pour les médicaments de thérapie innovante (MTI), le calendrier mononational s'applique sans utilisation des 50 jours supplémentaires prévus par le REC (figure 3).

Pour les essais mixtes, le calendrier de l'étude de performance ou l'investigation clinique se calquera sur celui des médicaments classiques ou MTI en fonction du produit.

Il est à noter que si le calcul d'une date d'échéance tombe un jour férié ou un week-end, la date d'échéance sera automatiquement reportée au jour ouvré suivant. Aucune demande d'éligibilité ne sera traitée pendant le *winter clock-stop* et entre le 15 juillet et le 15 août et aucun slot ne sera attribué pendant ces périodes.

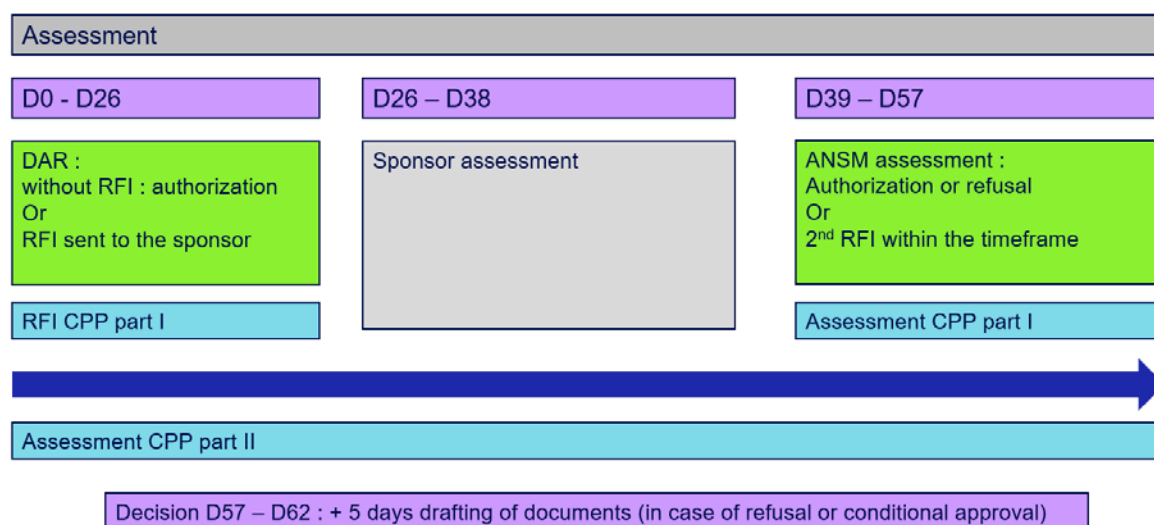
Schedule Fast-Track – Part I & II



ansm

Figure 2 : calendrier de la procédure Fast-Track pour essais de médicaments chimiques et biologiques

Schedule Fast-Track ATMP – Part I & II



ansm

Figure 3 : calendrier de la procédure Fast-Track pour les essais de MTI

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm