MIS À JOUR LE 29/05/2026

Médicaments – Demander une autorisation pour un essai clinique

Règlement européen essais cliniques 536/2014

Cadre légal

Le 31 janvier 2022, le règlement (UE) 536/2014 a abrogé la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques et les législations nationales associées dans les États membres de l'UE, qui réglementaient les essais cliniques dans l'UE jusqu'à son entrée en vigueur.

Le cadre juridique français pour le traitement des demandes d'essais cliniques introduites conformément au règlement 536/2014 est décrit dans les textes de loi cités.

Pour plus d'informations sur les règles régissant les médicaments dans l'Union européenne (*EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines*) :

Dispositif fast-track

Le dispositif pilote 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.

Retrouvez ici toutes les informations (calendrier, modalités) pour vous permettre de vérifier votre éligibilité et ensuite déposer votre dossier.

CTIS (Système d'information sur les essais cliniques)

Les promoteurs d'essais cliniques doivent soumettre toutes les nouvelles demandes d'essais cliniques dans le système d'information sur les essais cliniques (CTIS) depuis le 31 janvier 2023. Les autorités réglementaires nationales des États membres de l'UE et des pays de l'UE/EEE utilisent également le CTIS.

L'Agence européenne du médicament (EMA) met à disposition des supports de formation et des documents d'accompagnement afin d'aider les utilisateurs du CTIS à se conformer à leurs obligations légales.

Essais cliniques décentralisés

Les essais cliniques décentralisés constituent un levier majeur d'innovation en recherche clinique. Ce modèle d'essai, réalisé à distance des sites investigateurs et au plus près des patients, facilite leur participation.

Suite à la publication des recommandations européennes à la fin de l'année 2022, des recommandations nationales sont désormais disponibles. Sur la base de la phase pilote menée en 2024 et des questions soulevées dans l'échantillon des dossiers correspondants étudiés, ces recommandations sont présentées sous forme de questions/réponses, en lien ci-dessous.

L'objectif est de clarifier auprès des promoteurs, les éléments d'un essai qu'il est possible ou non de décentraliser, selon la règlementation nationale en vigueur. La demande d'autorisation qui doit être déposée auprès de l'ANSM pour ces essais cliniques, reste inchangée, indépendamment de leur décentralisation.

Consultez la foire aux questions sur la phase pilote des recherches cliniques décentralisées (27/05/2025)

Recommandations nationales concernant les recherches mixtes hors Combine

Ce document établi en concertation avec les représentants des comités de protection des personnes, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le ministère de la Santé reprend les différentes recommandations relatives au dépôt et à l'évaluation des dossiers de demande de recherche associant un médicament à un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Consultez les recommandations concernant les recherches mixtes – septembre 2025 (12/12/2025)

Recommandations nationales concernant la phase pilote européenne Combine

Ce document, établi en concertation avec les représentants des comités de protection des personnes, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le ministère de la Santé reprend les différentes recommandations relatives au dépôt et à l'évaluation des dossiers déposés dans le cadre de la phase I de la procédure européenne Combine relative aux essais cliniques de médicament associés à une étude de performance d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Recommandations nationales concernant la phase pilote Combine – septembre 2025 (12/12/2025)

Contenu associé

Le CTCG (*Clinical Trial Coordination Group)* est un groupe de travail de l'HMA (*Head Medicine Agencies)* composé d'experts issus d'agences nationales spécialisés dans la classification, l'évaluation et la supervision des essais cliniques.

Contacts

- Pour toute question générale sur le REC/CTIS
  - Contactez le guichet usager via le formulaire de contact
- Pour toute demande d'accompagnement scientifique, technique, juridique et/ou règlementaire (y compris la qualification de la recherche)
  - Contactez le Guichet innovation (GIO)

- Pour toute question sur un dossier en cours
  - EC de phase précoce hors MTI : ecphaseprecoce@ansm.sante.fr
  - EC MED hors phase précoce MTI toutes phases : ecda2@ansm.sante.fr

L'objet des emails doit clairement indiquer les références de l'essai (notamment le numéro CTIS) ainsi que la procédure (AEC, MSA/SM-X, AEM-MS)

- Pour toute question concernant la partie II et les CPP (question procédure et juridique)
  - Contactez la Direction générale de la santé