

MIS À JOUR LE 02/07/2021

# Médicaments – Demander une autorisation pour un essai clinique

## COVID-19 - Dématérialisation des échanges et signature des décisions

L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de restriction liées à la COVID-19.  
En particulier, elle continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations d'accès précoce et compassionnel, les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants.  
Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.

[Accéder aux démarches exceptionnelles COVID-19](#)

## Les différentes étapes

### Avant de soumettre : obtenir un numéro d'enregistrement

- [Obtenir un numéro d'enregistrement IDRCB et EudraCT](#)

### Comment soumettre et traitement de ma demande ?

- [Les différentes procédures de gestion des essais](#)
- [Echanges avec l'ANSM et notification des décisions](#)
- Avis aux promoteurs : constitution et traitement des demandes
  - ✔ [Procédure standard](#)
  - ✔ [Procédure Phase préparatoire \(au règlement européen\)](#)
  - ✔ [Procédure Procédure VHP \(Voluntary Harmonisation Procedure\)](#)
  - ✔ [Procédure Fast-track](#)
- [Comité d'interface avec les représentants des industries des médicaments](#) (voir les comptes-rendus du groupe Accès précoce à l'innovation)

### Réglementation

- [Réglementation en vigueur impliquant la personne humaine](#)
- [Réglementation européenne et française relative aux médicaments et produits biologiques](#)

### Recommandations

- [Recommandations sur la durée de contraception dans les essais cliniques](#)