

MIS À JOUR LE 17/10/2025

Produits biologiques (préparations de thérapie cellulaire, les tissus, les organes, les produits sanguins labiles) - Demander une autorisation pour un essai clinique

## 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?

- Avis aux promoteurs : constitution et traitement des demandes
  - Procédure standard

## Réglementation

- Réglementation en vigueur impliquant la personne humaine
- Réglementation européenne et française relative aux médicaments et produits biologiques