

MIS À JOUR LE 17/10/2025

# Médicaments - Demander une autorisation pour un essai clinique

## Les différentes étapes dans le cadre du règlement européen

#### Comment soumettre et comment sera traitée ma demande ?

- Essais cliniques : procédures pour la constitution et le traitement des demandes relevant du règlement européen sur les essais cliniques de médicament
- FAQ « entrée en vigueur du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments N° 536/2014 »
- Plate-forme européenne CTIS pour les essais cliniques médicaments
- <u>Comité d'interface avec les représentants des industries des médicaments</u> (voir les comptes-rendus du groupe Accès précoce à l'innovation)

### Réglementation

- Réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine
- Réglementation européenne sur les essais cliniques de médicament (Règlement n°536/2014)
  - Règlement (UE) 536/2014
  - <u>La règlementation européenne applicable aux essais cliniques de médicament autorisés selon le règlement 536/2014</u> est disponible dans Eudralex volume 10 clinical trials guidelines

#### Recommandations

• Recommandations sur la durée de contraception dans les essais cliniques

## Les essais cliniques décentralisés

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

Suite à la publication des recommandations européennes fin 2022, des recommandations nationales sont désormais disponibles sur le site du Ministère de la santé via le lien ci-dessous. 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.

L'objectif est de clarifier auprès des promoteurs les éléments d'un essai qu'il est possible ou non de décentraliser suivant la règlementation nationale en vigueur. La demande d'autorisation qui doit être déposée auprès de l'ANSM

pour ces essais cliniques, restent inchangée, indépendamment de leur décentralisation.

Consultez la foire aux questions sur la phase pilote des recherches cliniques décentralisées