

MIS À JOUR LE 25/05/2021

Demander une autorisation pour un essai clinique pour des Dispositifs médicaux catégorie 1

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 confinements dues 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 temporaires d'utilisation (ATU), 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](#)
- [Qualification des essais cliniques](#)

Comment soumettre et traitement de ma demande ?

- [Les différentes procédures de gestion des essais cliniques](#)
- [Echanges avec l'ANSM et notification des décisions](#)
- Avis aux promoteurs : constitution et traitement des demandes
 - ✓ [Procédure standard](#)
 - ✓ [Procédure Phase pilote](#)

Réglementation

- [Réglementation en vigueur impliquant la personne humaine](#)
- [Réglementation portant sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)