

MIS À JOUR LE 02/07/2021

RIPH 2 et 3 (sauf Dispositifs médicaux) - 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 essais de catégorie 2 (**RIPH2**) - "Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales" et les essais de catégorie 3 (**RIPH3**) - "Recherche non interventionnelle" ne relèvent pas de la compétence de l'ANSM. ([Loi Jardé](#))

Pour autant, le promoteur doit transmettre à l'ANSM l'avis final rendu par le CPP ainsi que le résumé de la recherche ([article L1121-4 du CSP](#))

Cette transmission doit être effectuée via le portail [Démarches Simplifiées](#), accessible à compter du 3 février 2020.

La transmission ne s'applique qu'aux demandes initiales RIPH2 et RIPH3. Les demandes de modification substantielle ne sont pas concernées.

Télécharger le guide utilisateur (04/02/2020)

