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