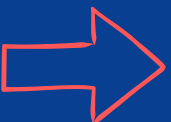




LES ENTREPRISES DE LA
RECHERCHE CLINIQUE

**Dispositif fast-track pour
accélérer les autorisations
d'essais cliniques
à compter
du 1er trimestre 2026**

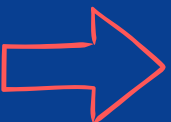




Certaines catégories d'essais cliniques mononationaux

✓ Promoteurs académiques et industriels

- Essais en phases précoces (I ou I/II intégrées) ;
- Essais répondant à au moins un des critères suivants :
 - portant sur une maladie grave, rare ou invalidante, sans traitement approprié disponible ;
 - et/ou *first-in-class*, c'est-à-dire ciblant un traitement dont le mécanisme est entièrement nouveau ;
 - et/ou favorisant l'inclusion d'adolescents dans des essais d'adultes.



Comparaison entre la procédure actuelle et le fast-track

	Procédure actuelle (règlement européen) 	Procédure <i>fast-track</i> française 
Délai d'autorisation sans question (essai mononational – hors phase de recevabilité)	31 jours	14 jours
Délai d'autorisation avec question(s)	106 jours	49 jours maximum
Médicaments de thérapie innovante (MTI)	Délai supplémentaire de 50 jours maximum	Pas de délai supplémentaire





LES ENTREPRISES DE LA
RECHERCHE CLINIQUE

Pour en savoir plus :

<https://ansm.sante.fr/actualites/la-france-sengage-avec-un-dispositif-fast-track-pour-accelerer-les-autorisations-dessais-cliniques>