Afin de permettre un accès plus rapide aux traitements innovants pour les patients, l’ANSM élargit ses deux circuits courts (Fast Track) d’instruction des demandes d’autorisation d’essais cliniques de médicaments dans le respect de la sécurité des patients. Depuis le 18 février 2019, les essais médicaments à design complexes et les médicaments de thérapie innovante (MTI) sont éligibles aux Fast Track.

Des priorités de santé publique ont été définies, dont la pédiatrie, les essais précoces et les maladies rares.

Ainsi, pour les médicaments innovants et les essais à design complexe (Fast Track 1), les délais d’instruction sont de 40 jours, ce délai est porté à 110 jours pour les essais avec les nouveaux MTI.

Pour les essais portant sur des molécules déjà connues par l’ANSM (Fast Track 2), le délai d’instruction est de 25 jours pour les médicaments et 60 jours pour les MTI.

Pour les essais de médicaments, les délais d’instruction seront donc au maximum de 40 ou 25 jours selon le type d’essai, contre 60 jours prévus actuellement par la réglementation. Concernant les MTI, les délais d’instruction seront au maximum de 110 jours ou 60 jours contre 180 jours (en cas de questions posées) prévus actuellement par la règlementation.

Depuis le 15 octobre 2018, l’ANSM a mis en place deux circuits courts (Fast Track) afin de réduire les délais d’instruction des demandes d’autorisation d’essais cliniques dans la perspective notamment de l’entrée en vigueur du futur règlement européen sur les essais cliniques prévue au plus tard en 2020. Le principe directeur de ces circuits est de permettre une meilleure préparation des dossiers afin qu’ils correspondent aux exigences de qualité et de sécurité pour les patients

Dans le cadre de ces circuits accélérés, des documents sont mis à disposition.

Pour toute question sur les procédures de dépôt d’essais cliniques ainsi que pour les demandes de RDV de pré-dépôt (Fast Track 1), un message peut être envoyé à l’adresse : questions.clinicaltrials@ansm.sante.fr

La soumission du dossier d’essai clinique procédure Fast Track se fait à l’adresse mail habituelle : aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr (se référer au guide pratique pour les modalités détaillées).