L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), garante de la sécurité et de la qualité des médicaments et produits de santé, a mis comme priorité en 2017 et 2018 le renforcement de son expertise dédiée aux essais précoces et la réduction de ses délais d'autorisation afin de donner un accès rapide aux innovations sur le territoire français à des patients dans l'attente d'un traitement pour lesquels aucune alternative médicamenteuse satisfaisante n'a pu être trouvée.

- Depuis 1 an, l'ANSM a permis de sécuriser les essais précoces et de réduire en moyenne de presque 20 jours les délais globaux d'autorisation sur l'ensemble des essais cliniques.

- Aujourd'hui, l'Agence délivre ses décisions d'autorisation en moyenne en 45 jours pour les médicaments.

L'ANSM autorise les essais cliniques conduits sur la personne humaine. Un essai, pour pouvoir débuter et être ainsi accessible aux patients, doit également être autorisé par un Comité de Protection des Personnes (CPP). Ces essais cliniques se déroulent en grande majorité avec la participation de personnes atteintes d'une pathologie pour laquelle aucune alternative médicamenteuse satisfaisante n'a pu être trouvée.

Dans ce cadre, la réglementation donne aujourd'hui 60 jours au maximum à l'ANSM et au CPP pour autoriser ou refuser l'essai clinique. Pendant cette période d'évaluation, des modifications peuvent être exigées afin d'améliorer la sécurité des patients.

En décembre 2017, une cellule pluridisciplinaire et dédiée aux essais cliniques précoces a été créée au sein de la Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation de l'ANSM.

En 2018, l'ANSM a renforcé le pilotage des essais cliniques et pris des mesures visant à réduire les délais d'autorisation des essais cliniques et à améliorer la qualité des dossiers déposés. L'Agence a notamment mis en place en phase test depuis le 15 octobre 2018 deux circuit(s) rapide(s) expérimentaux appelés «fast-track»
:

- Un fast-track «innovation» pour les patients sans alternatives thérapeutiques et souhaitant accéder à des molécules nouvelles ;
- Un fast-track « soutien au développement » pour les essais cliniques plus matures en France avec une molécule connue et déjà évaluée sur le territoire.

Un troisième «fast-track» sur les médicaments dits de thérapie innovante (thérapie génique et thérapie cellulaire), qui bénéficient d'un régime règlementaire particulier au regard du caractère très innovant de ces produits, sera mis en place début 2019 avec un objectif de décision de l'ANSM en 110 jours maximum (le délai règlementaire étant de 180 jours).

Lire aussi

- **Essais cliniques** : Les différentes procédures de gestion des essais cliniques de catégorie 1 portant sur les médicaments