



# Dispositif Fast Track Phases Précoces Cancer Procédure AP-HP

Répartition des actions à mener par les CLIP2 et le CEPP de l'IUC AP-HP SU, les promoteurs, la DRCI et les DRI en vue d'être en capacité d'inclure un 1<sup>er</sup> patient dans un délai de 15 jours suivant l'autorisation d'un essai de phase précoce éligible au dispositif fast-track ANSM / INCa

DRCI AP-HP  
V0.9 du 03/06/2026

3 jun 2026



# PREAMBULE : cadre et engagement de l'AP-HP pour accélérer la mise en place des essais éligibles au Fast-Track ANSM

**» Le dispositif « fast-track » de l'ANSM a pour objectif de réduire significativement les délais d'évaluation des demandes d'autorisation, tout en garantissant la qualité et la rigueur éthique et scientifique de l'évaluation.**

**En miroir de cet engagement institutionnel pour accélérer la mise en place des essais cliniques en France, les CLIP2 et le CEPP de l'IUC AP-HP SU de l'AP-HP, avec le soutien de la DRCI et des DRI de l'AP-HP, s'engagent à optimiser les étapes préalables à l'inclusion du 1<sup>er</sup> patient (autorisations, contractualisation et organisation des inclusions) pour les essais répondant aux critères d'éligibilité suivants :**

- Essais mononationaux (France)
- Essais de phase I ou de phase I/II
- Essais répondant à au moins l'un des critères suivants :
  - Maladies graves, rares ou invalidantes pour lesquelles aucun traitement approprié n'existe
  - Premier essai dans une classe thérapeutique (mécanisme d'action entièrement nouveau)
  - Inclusion d'adolescents (12 à 18 ans) dans des essais chez l'adulte
- Validation préalable d'éligibilité au fast-track par l'ANSM avant dépôt
- AP-HP centre coordonnateur France



# PREAMBULE : Conditions de succès de la procédure Fast-Track AP-HP

- » **Le respect des délais est une responsabilité partagée entre le promoteur, les équipes hospitalières, les CLIP<sup>2</sup> / CEPP, les DRI et la DRCI**
- **L'anticipation du promoteur est un prérequis indispensable : les centres ne peuvent compenser seuls un manque de préparation en amont**
- **Le promoteur s'engage à mobiliser les ressources nécessaires : préparation contractuelle anticipée, validation rapide des documents, disponibilité des décideurs et réactivité dans les échanges**
- **Les délais pré-autorisation de cette procédure sont indicatifs et reposent sur l'hypothèse d'une évaluation ANSM Fast-Track en 14 jours calendaires sans demande de compléments**
- **Dès validation de l'éligibilité Fast-Track par l'ANSM, un délai minimal de 15 jours avant le dépôt est recommandé afin de réaliser les actions préparatoires nécessaires**

**Objectif collectif : être en capacité d'inclure le premier patient dans les 15 jours suivant l'autorisation.**



# Etape 1 : Identification des essais Fast-Track lors de la réponse à l'enquête de faisabilité

## » **Objectif : Détecter et anticiper les essais Fast-Track**

### **Calendrier : Le plus tôt possible**

### **Actions CLIP2 / CEPP de l'IUC AP-HP SU :**

- Identifier les essais éligibles au Fast-Track, si possible dès la faisabilité
- Informer la DRCI ([bastien.mezerette@aphp.fr](mailto:bastien.mezerette@aphp.fr)) et les secteurs EC des PUI de la faisabilité en cours
- Anticiper les besoins spécifiques (ressources, plateaux techniques, PUI, CRB)
- Informer le promoteur du contact unique pour le fast-track opérationnel

### **Actions Promoteur :**

- Identifier une personne contact unique pour l'ensemble du fast-track opérationnel et si possible la faisabilité
- Informer rapidement le centre de sa sélection ou non
- Fluidifier la relation avec les CRO le cas échéant
- Transmettre précocement aux services : protocole (même draft), calendrier prévisionnel, centres pressentis et négocier les contreparties avec les différents services (en ce inclus PUI, plateaux techniques et CRB)

### **Actions DRCI :**

- Suivre et analyser les données sur les essais de phases précoces éligibles au Fast-Track



## Etape 2 : Anticipation contractuelle et organisationnelle après sélection (1/2)

**» Objectif : Tout préparer avant l'autorisation en vue de démarrer immédiatement les inclusions après son obtention**

**Calendrier : Au moins J-30 à J-15 avant autorisation**

**Actions CLIP2 / CEPP de l'IUC AP-HP SU :**

- Informer la DRCI (Pôle Partenariats et Expertises : [lauren.demerville@aphp.fr](mailto:lauren.demerville@aphp.fr)) et les secteurs EC des PUI de sa sélection
- Réserver des créneaux de mise en place (investigateurs, équipes, supports)
- Identifier et mobiliser les équipes (médecins, TEC, paramédicaux)
- Réaliser les formations en amont (idéalement terminées avant J0), préparer les délégations et documents réglementaires
- Anticiper les circuits patients (parcours, hospitalisation, examens)
- Réceptionner et vérifier les équipements et matériels - identifier si besoin de prêt de matériel
- Identifier les premiers patients potentiellement éligibles



## Etape 2 : Anticipation contractuelle et organisationnelle après sélection (2/2)

**» Objectif : Tout préparer avant l'autorisation en vue de démarrer immédiatement les inclusions après son obtention**

**Calendrier : Au moins J-30 à J-15 avant autorisation**

**Actions Promoteur :**

- Transmettre à la DRCI (Timetonic du Guichet Unique) dès la soumission du dossier aux autorités, en ce inclus les différents manuels suffisamment aboutis pour permettre une correcte évaluation des coûts/surcoûts, souvent manquants pour instruire correctement, et les contreparties validées avec les différentes équipes de l'AP-HP

- Transmettre à la DRI de chaque GHU la convention de prêt de matériel (le cas échéant)

**Actions (Pôle Partenariats et Expertises) + DRI + CLIP2 / CEPP de l'IUC AP-HP SU + plateaux médico techniques (dont PUI) :**

- Activer un circuit prioritaire Fast-Track pour l'examen des grilles

**Actions Promoteur :**

- Activer un circuit prioritaire Fast-Track pour l'examen des grilles retournées par la DRCI en sensibilisant la CRO, le cas échéant



## Etape 3 : Autorisation ANSM et contractualisation

**>> Objectif : Signer la convention**

**Calendrier : J0 à J1**

**Actions Promoteur :**

- Lancer la signature

Fast-Track  
Phases Précoces

7



## Etape 4 : Mise en place

**>> Objectif : Activer le centre**

**Calendrier : J1 à J15**

**Actions CLIP2 / CEPP de l'IUC AP-HP SU :**

- Organiser la mise en place immédiatement après autorisation
- Signer les documents restants (délégations, logs, etc.)
- Pouvant aider : établir une liste de patients présélectionnés

Fast-Track  
Phases Précoces



## Etape 5 : Inclusion du 1<sup>er</sup> patient

**» Objectif : Inclure rapidement**

**Calendrier : A partir de J15**

**Actions CLIP2 / CEPP de l'IUC AP-HP SU :**

- Screening actif des patients
- Inclusion du 1<sup>er</sup> patient dès que possible dès l'activation du centre

**Actions DRCI / DRI :**

- Pôle investigation et DRI assurent un suivi rapproché auprès du service pour une résolution rapide des blocages dans la conduite du projet
- Mettre en ligne l'essai dans le registre (ou les registres) sans attendre la mise à jour mensuelle

Fast-Track  
Phases Précoces