

Démarche : ANSM - Guichet innovation et orientation 2025

Organisme : DEI / pôle 1

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

Le Formulaire ci-dessous est la première étape à réaliser en vue d'un échange avec l'ANSM.

Merci de déposer une demande par sujet en étant le plus précis possible, cela nous permettra de traiter et d'aiguiller votre demande vers les équipes compétentes dans les meilleurs délais.

Si vous déposez cette demande en tant que mandataire/représentant, soyez attentif à bien identifier le porteur de projet et de fournir une lettre de mandat/un pouvoir d'avocat.

MENTIONS LÉGALES - Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) / LEGAL NOTICES - Information about the personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM))

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. / This processing is carried out under the responsibility of the ANSM in the performance of its duties, in accordance with the provisions of the General Data Protection Regulation (GDPR) and amended law 78-17 of 6 January 1978 on data processing, records and privacy.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement. / Access to your data is exclusively reserved for employees of the ANSM and is covered by security measures to guarantee its integrity and confidentiality for the entire time of its processing.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données. / You have the rights set out in article 40 of amended law 78-17 of 6 January 1978, particularly the right of access to and rectification of your data.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr. / You can exercise these rights at any time by sending a written request to our Data Protection Officer together with proof of identity containing your signature to one of the following addresses: ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex or dpo@ansm.sante.fr.

MENTIONS LÉGALES

- Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence

1. INFORMATIONS DU DEMANDEUR / APPLICANT INFORMATION

Cette section concerne les informations du porteur du projet / This section contains information about the project owner

Si la demande est déposée par un mandataire ou un représentant désigné, veuillez également compléter le champ prévu / If the application is being submitted by a representative, please complete the subsequent appropriate field

Nom de la structure; de l'entreprise; de l'établissement; qui porte le projet / Name of organisation; company; institution; that owns the project

Nom & Prénom / Surname & Firstname

Concerne le principal porteur du projet / Concerns the project lead

Email / Email

Téléphone / Telephone

Fonction / Position

Préciser ici votre fonction au sein de l'entreprise du demandeur/Provide here your position in the applicant corporate.

Raison sociale / Company type

Préciser ici la raison sociale de l'entreprise du demandeur, par exemple : SA, SAS, SARL, SNC, SPA / Provide here the applicant corporate status, for example : limited company, simplified limited company, limited liability company, partnership, corporation.

Statut du porteur de projet / Status of the project owner

Sélectionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucun choix ne correspond à votre statut, choisir « Autre » dans le menu déroulant et préciser votre statut dans le champ "Commentaires" / Provide applicant corporate status (not the representative) using the drop-down menu below. If no choice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field.

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Start Up

☐ TPE / Small company

☐ PME / SME

☐ Grande Entreprise / Big company

☐ Centre Académique / Academic research center

☐ Autre (préciser dans le champ "commentaire"s) / Other (provide details in "comments" field)

Commentaires / Comments

Adresse / Address

Complément d'adresse / Additional address details

Demande déposée par un mandataire / Application submitted by a representative

Si la demande est déposée par un mandataire / If the application is submitted by a representative

A noter qu'un ****mandat**** ou ****pouvoir d'avocat**** signé par le porteur de projet doit être fourni en appui de la demande / Please note that ****power of attorney**** signed by the project owner must be provided in support of the request.

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom du mandataire / Name of representative

Adresse email du mandataire / Email address of the representative

Téléphone du mandataire / Telephone of the representative

2. TYPE DE DEMANDE / APPLICATION TYPE

Préorienter la demande au GIO

Préciser votre demande à l'aide du menu déroulant en-dessous en sélectionnant la procédure correspondante / Provide the application type using the drop-down menu below and select the item corresponding to your request

Type de demande / Application Type

☐ Avis scientifique (préciser dans le champ commentaires) / Scientific advice (provide details in comment field)

☐ Avis scientifique France / scientific advice (France only)

☐ Avis scientifique simultané européen / EU simultaneous-national-scientific-advice

☐ Pré-soumission / Pre-submission

☐ Essais cliniques de phases précoces / Early clinical trials

☐ Essais cliniques hors phases précoces (médicaments/DM/MTI/OTC/MDS) / Others clinicals trials (medicine/MD/ATMP/OTC/Blood)

☐ Investigations cliniques ou études des performances (DM/DMDIV) / clinical investigations or performance studies (MD/IVD)

☐ Autorisation établissement pharmaceutique / Authorization of pharmaceutical establishment

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025

- ☒ Autorisation Micro-organismes et toxines (MOT) / Authorization Micro-organisms and toxins (MOT)
- ☒ Accompagnement d'un signalement d'un cadre de prescription compassionnel (CPC - Accès Dérégatoire)
- ☐ Accompagnement à l'innovation / Innovation support
- ☒ Questions réglementaires (hors qualification) / Regulatory questions (except qualification matters)
- ☒ Lancement PME et valorisation de la recherche / SME launch and research valorization
- ☒ Filières stratégiques, portefeuille de développement / Strategic areas, development portfolio
- ☒ Soutien aux innovations écologiques et durables
- ☐ Accompagnement réglementaire / Regulatory affairs consulting
- ☒ Qualification de produits de santé / Health products qualification
- ☒ Qualification des essais cliniques / Clinical trials qualification
- ☒ Classification de DM / MD classification

Commentaires / Comments

Si "Avis Scientifique" a été sélectionné, préciser ici le statut du développement (ex/ preuve de concept, données préclinique disponibles, phases I complétée) / If Scientific advise has been selected, provide the development status (e.g. proof of concept, preclinical data available, phase I completed)

Autre accompagnement en cours sur le projet / Other ongoing project support

Il s'agit de nous indiquer les autres démarches **déjà entreprises** auprès d'autres guichets/services existant. Please tell us what other procedures you have **already undertaken** with other existing counters/services.

****Fast-Track**** : uniquement valable pour des demandes GIO de présoumissions d'autorisation d'essai clinique France et autorisation d'ouverture des Etablissements MTI / Valid for the pre-submission of CTA France-only and authorization to open an establishment for ATMPs

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ ANSM : Demande d'accès à la procédure d'autorisation Fast-Track / Application to the Fast-Track authorisation procedure
- ☐ EMA : Avis Scientifique SAWP en parallèle / SAWP Scientific Opinion in parallel
- ☐ EMA : réunion ITF / ITF meeting
- ☐ Autres Agences/other NCAs : Avis Scientifique, réglementaire / Scientific, regulatory advice request
- ☐ AIS (France) : Orientation vers le GIO par l'AIS / AIS (France innovation agency) referral

3. CATÉGORIE DU PRODUIT DE SANTÉ / HEALTH PRODUCT CATEGORY

Catégorie de produit de santé / Health product category

- ☐ Dispositif médical/Medical devices

☒ DM de classe I / Class I MD

☒ DM de classe IIa / Class IIa MD

☒ DM de classe IIb / Class IIb MD

☒ DM de classe III / Class III MD

☒ DM IA / AI MD

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025

- ☒ **D**M connecté/connected medical device
- ☒ Dispositif médical de diagnostic in vitro / In vitro diagnostic device
- ☒ Non connu / Unknown
- ☐ Médicament / Medicine
- ☒ Biologique princeps / Biological originators
- ☒ Biosimilaire / Biosimilar
- ☒ Chimique princeps / Chemical originators
- ☒ Chimique générique / Chemical generics
- ☒ Combiné (biologique et chimique) / Combined product (biological and chemical)
- ☒ Médicament à base de plante / Herbal medicine
- ☒ Préparation / Preparation
- ☐ Produit biologique (produit sanguin labile, organes, tissus, cellules, ...) / Biological product (labile blood product, tissues, organs, cells, ...)
- ☒ Médicament dérivé du sang / Blood derivative product
- ☒ Produits sanguins labiles / Labile blood product
- ☒ Organes, tissus, cellules / Organs, tissues, cells
- ☐ Médicament de thérapie innovante / Advanced therapy medicinal product
- ☒ Thérapie cellulaire / Cell therapy
- ☒ Thérapie génique / Gene therapy
- ☒ MTT combiné / Combined advanced therapy medicinal product
- ☐ Vaccin / Vaccine
- ☒ Non concerné / None concerned
- ☐ Radiopharmaceutique / Radiopharmaceutics
- ☒ Non concerné / None concerned
- ☐ Agent diagnostique / Diagnostic agent
- ☒ Produit de contraste / Contrast agents
- ☒ Agent pharmacologique de diagnostic / Pharmacological diagnostic agents
- ☐ Hors produit de santé / Non health product
- ☒ Non concerné / Non concerned
- ☐ Autre produit / Other product
- ☒ Non concerné / None concerned

Commentaires / Comments

Si ***Autre produit*** a été sélectionné, préciser le cas échéant la catégorie de produit / If ***Other product*** has been selected, provide the product category if applicable.

4. CHAMP THÉRAPEUTIQUE / THERAPEUTIC FIELD

Champ thérapeutique (médical ou chirurgical ou paramédical) / Therapeutic field -medical, surgical and paramedical)

Sélectionner dans la liste déroulante tous les items correspondants au champ thérapeutique de votre produit. Si aucun choix ne correspond, renseigner "Autre" / Select using the drop-down list below all items corresponding to the therapeutic field of your product. If not applicable, select in "Other".

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Oncologie / Oncology
- ☐ Hématologie / Hematology
- ☐ Infectiologie / Infectiology
- ☐ Cardiologie / Cardiology
- ☐ Rhumatologie/Orthopédie / Rheumatology/Orthopedics
- ☐ Pneumologie/Allergologie/ORL / Pneumology/Allergology/ENT
- ☐ Psychiatrie/Addiction / Psychiatry/Addiction
- ☐ Neurologie / Neurology
- ☐ Antalgie/Anesthésie/Réanimation / Analgesia/Anesthesia/Resuscitation
- ☐ Gynécologie / Gynecology
- ☐ Urologie / Urology
- ☐ Hépto-gastroentérologie / Hepato-gastroenterology
- ☐ Endocrinologie / Endocrinology
- ☐ Dermatologie / Dermatology
- ☐ Néphrologie / Nephrology
- ☐ Ophtalmologie / Ophtalmology
- ☐ Médecine Nucléaire / Nuclear medicine
- ☐ Handicap/Aide patient / Handicap/Patient help
- ☐ Imagerie Diagnostique/Imagerie interventionnelle / Imaging diagnostic/Interventional imaging
- ☐ Stomatologie/Dentaire / Stomatology/Dentistry
- ☐ Diagnostique / Diagnostic
- ☐ Médecine Interne / Internal medicine
- ☐ Autre (préciser dans le champ "commentaires") / other (provide details in "comments" field)

Commentaires / Comments

Si "Autre" a été sélectionné, préciser ici le champ thérapeutique du produit / If "Other" has been selected, provide the therapeutic field of your product.

5. NOM DU(DES) PRODUIT(S) CONCERNÉ(S) ET INDICATION(S) ENVISAGÉE(S) (si concerné) / NAME OF THE CONCERNED PRODUCT(S) AND INDICATION(S) (if applicable)

Liste du(des) produit(s) concerné(s) et indication(s) envisagée(s) / Name of the concerned product and indication(s)
Nom du produit concerné / Name of the concerned product

Indication(s) envisagée(s) / Planned indication(s)

Nom du produit concerné / Name of the concerned product

Indication(s) envisagée(s) / Planned indication(s)

Nom du produit concerné / Name of the concerned product

Indication(s) envisagée(s) / Planned indication(s)

6. POPULATION(S) CIBLÉE(S) ENVISAGÉE(S) / TARGETED POPULATION(S)

Population(s) ciblée(s) envisagée(s) / Targeted population(s)

Décrire de manière synthétique le type de populations ciblées par votre produit (**maximum 250 caractères**) / Provide details regarding the type of targeted populations by product (**maximum 250 characters**).

7. MOTIVATION DE LA DEMANDE / REASON FOR THE REQUEST

Motivation de la demande / Reason for the request

Développer ici les raisons justifiant votre demande à l'ANSM, en exposant d'abord le contexte de la demande puis vos motivations (**maximum 400 caractères**) / Provide details about the reasons justifying your request to the ANSM, by presenting the context first and then your motivations (**maximum 400 characters**) per question.

Question / Question

Question / Question

8. PARTICIPANT(S) / PARTICIPANT(S)

Participant(s) si besoin / Participant(s) if concerned

Indiquer le nom, le prénom ainsi que la fonction des participants qui seraient amenés à prendre part à une réunion avec l'ANSM / Provide the name, surname and the function of the participants who would take part in a meeting with the ANSM.

Un maximum de 6 participants pourra être autorisé à participer aux réunions avec l'ANSM / A maximum of 6 participants can take part in meetings with the ANSM.

Participant 1 / Participant 1

Préciser NOM Prénom et Fonction / Provide NAME Surname and Position

Participant 2 / Participant 2

Préciser NOM Prénom et Fonction / Provide NAME Surname and Position

Participant 3 / Participant 3

Préciser NOM Prénom et Fonction / Provide NAME Surname and Position

Participant 4 / Participant 4

Préciser NOM Prénom et Fonction / Provide NAME Surname and Position

Participant 5 / Participant 5

Préciser NOM Prénom et Fonction / Provide NAME Surname and Position

Participant 6 / Participant 6

Préciser NOM Prénom et Fonction / Provide NAME Surname and Position

9. ÉCHÉANCE SOUHAITÉE / PROPOSED DEADLINE

Lien vers le dossier précédent soumis à l'ANSM / Link to previous ANSM request file

Si votre demande est en lien avec un dossier déjà traité par le GIO / l'ANSM, veuillez préciser la référence / If your request is related to a file already processed by the GIO / ANSM, please specify the reference

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025

Échéance souhaitée / Proposed deadline

Indiquer ici l'échéance (< 1 mois, 1-3 mois ou 3-6 mois) à laquelle vous souhaiteriez obtenir une réunion avec l'ANSM, en justifiant celle-ci en fonction de vos contraintes / Provide here desired deadline (<1 month, 1-3 months or 3-6 months) to obtain an appointment at the ANSM and justify your constraints.

L'ANSM met tout en œuvre pour traiter votre demande dans les meilleurs délais / ANSM does its best to deal with your request as soon as possible.

Une date précise vous sera proposée après la soumission de votre demande / A date will be proposed after the submission of your request.

Les réunions sont planifiées et priorisées en fonction des critères affichés sur la page GIO du site internet en lien avec le caractère innovant du produit de santé, dans un délais habituellement inférieur à 60 jours / Meetings are scheduled and prioritized according to the criteria posted on the GIO page of the website in relation to the innovative features of the health product, usually within 60 days

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES / FURTHER INFORMATION

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative / Attached file

Pour les demandes d'avis scientifique, un briefing book doit être soumis / For requests for scientific advice, a briefing book must be submitted

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative / Attached file

Pour les demandes d'avis scientifique, un briefing book doit être soumis / For requests for scientific advice, a briefing book must be submitted

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative / Attached file

Pour les demandes d'avis scientifique, un briefing book doit être soumis / For requests for scientific advice, a briefing book must be submitted

Autres informations utiles pour l'ANSM / Other useful information for ANSM

Veuillez indiquer si un accompagnement a été sollicité auprès d'autres institutions ou autorités compétentes européennes. Le cas échéant, veuillez préciser des éléments sur les dates et l'historique / Please indicate whether support has been sought from other European institutions or competent authorities. If so, please give details, dates and background.

Je donne mon avis

<<https://lstu.fr/jedonnemonavisgio>>

Aidez nous à améliorer notre service. Complétez l'enquête de satisfaction des usagers lorsque votre dossier est traité / Help us improve our service. Complete the user satisfaction survey when your case is processed.