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 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

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025 de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)

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 répresentant designé, veuillez également compléter le champ prévu / If the application is being submitted by a representative, please complete the subsequent appropriate field

mail / Email éléphone / Telephone conction / Position réciser ici votre fonction au sein de l'entreprise du demandeur/Provide here your position in the applicant corporate. aison sociale / Company type réciser ici la raison sociale de l'entreprise du demandeur, par exemple : SA, SAS, SARL, SNC, SPA / Provide here the pplicant corporate status, for example : limited company, simplified limited company, limited liability company, artnership, corporation. tatut du porteur de projet / Status of the project owner électionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucur hoix 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 hoice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field.	institution; that owns the project	
éléphone / Telephone conction / Position réciser ici votre fonction au sein de l'entreprise du demandeur/Provide here your position in the applicant corporate. aison sociale / Company type réciser ici la raison sociale de l'entreprise du demandeur, par exemple : SA, SAS, SARL, SNC, SPA / Provide here the pplicant corporate status, for example : limited company, simplified limited company, limited liability company, artnership, corporation. tatut du porteur de projet / Status of the project owner electionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucur hoix 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 noice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field. ochez la mention applicable, une seule valeur possible Start Up TPE / Small company PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center	Nom & Prénom / Surname & Firstname Concerne le principal porteur du projet / Concerns the project lead	
éléphone / Telephone conction / Position réciser ici votre fonction au sein de l'entreprise du demandeur/Provide here your position in the applicant corporate. aison sociale / Company type réciser ici la raison sociale de l'entreprise du demandeur, par exemple : SA, SAS, SARL, SNC, SPA / Provide here the pplicant corporate status, for example : limited company, simplified limited company, limited liability company, artnership, corporation. tatut du porteur de projet / Status of the project owner electionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucur hoix 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 noice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field. ochez la mention applicable, une seule valeur possible Start Up TPE / Small company PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center		
proction / Position réciser ici votre fonction au sein de l'entreprise du demandeur/Provide here your position in the applicant corporate. aison sociale / Company type réciser ici la raison sociale de l'entreprise du demandeur, par exemple : SA, SAS, SARL, SNC, SPA / Provide here the pplicant corporate status, for example : limited company, simplified limited company, limited liability company, artnership, corporation. tatut du porteur de projet / Status of the project owner électionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucur hoix ne correspond à votre statut, choisir « Autre » dans le menu déroulant et préciser votre statut dans le champ Commentairers! / Provide applicant corporate status (not the representative) using the drop-down menu below. If no hoice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field. ochez la mention applicable, une seule valeur possible Start Up TPE / Small company PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center	Email / Email	
aison sociale / Company type réciser ici votre fonction au sein de l'entreprise du demandeur/Provide here your position in the applicant corporate. aison sociale / Company type réciser ici la raison sociale de l'entreprise du demandeur, par exemple : SA, SAS, SARL, SNC, SPA / Provide here the pplicant corporate status, for example : limited company, simplified limited company, limited liability company, artnership, corporation. tatut du porteur de projet / Status of the project owner électionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucur hoix 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 hoice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field. ochez la mention applicable, une seule valeur possible Start Up TPE / Small company PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center	Téléphone / Telephone	
aison sociale / Company type réciser ici votre fonction au sein de l'entreprise du demandeur/Provide here your position in the applicant corporate. aison sociale / Company type réciser ici la raison sociale de l'entreprise du demandeur, par exemple : SA, SAS, SARL, SNC, SPA / Provide here the pplicant corporate status, for example : limited company, simplified limited company, limited liability company, artnership, corporation. tatut du porteur de projet / Status of the project owner électionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucur hoix 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 hoice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field. ochez la mention applicable, une seule valeur possible Start Up TPE / Small company PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center		
réciser ici la raison sociale de l'entreprise du demandeur, par exemple : SA, SAS, SARL, SNC, SPA / Provide here the pplicant corporate status, for example : limited company, simplified limited company, limited liability company, artnership, corporation. **tatut du porteur de projet / Status of the project owner** électionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucur hoix 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 hoice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field. **Occhez la mention applicable, une seule valeur possible** Start Up** TPE / Small company PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center	Fonction / Position Préciser ici votre fonction au sein de l'entreprise du demandeur/Provide here your position in the applicant cor	rporate.
électionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucur hoix 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 hoice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field. Tochez la mention applicable, une seule valeur possible Start Up TPE / Small company PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center		
électionner dans le menu déroulant le statut de l'entreprise du porteur de projet (et non pas du mandataire). Si aucur hoix 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 hoice is provided, select "Other" and provide detail of your corporate status in the "Comments" field. Tochez la mention applicable, une seule valeur possible Start Up TPE / Small company PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center		
Start Up TPE / Small company PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center	choix ne correspond à votre statut, choisir « Autre » dans le menu déroulant et préciser votre statut dans le cha	namp
PME / SME Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center	Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Start Up	
Grande Entreprise / Big company Centre Académique / Acadamic research center	TPE / Small company	
Centre Académique / Acadamic research center	☐ PME / SME	
	Grande Entreprise / Big company	
Autre (préciser dans le champ "commentaire"s) / Other (provide details in "comments" field)	Centre Académique / Acadamic research center	
_	Autre (préciser dans le champ "commentaire"s) / Other (provide details in "comments" field)	
ommentaires / Comments	Commentaires / Comments	

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025
Adresse / Address
Complément d'adresse / Additional address details
Demande deposée par un mandataire / Application submitted by a representative
Si la demande est deposée 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
Aytorisation Micro-organismes et toxines (MOT) / Authorization Micro-organisms and toxins (MOT)
Accompagnement d'un signalement d'un cadre de prescription compassionel (CPC - Accès Dérogatoire)

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025
Accompagnement à l'innovation / Innovation support
Questions règlementaires (hors qualification) / Regulatory questions (except qualification matters)
Lancement PME et valorisation de la recherche / SME launch and research valorization
Fillères stratégiques, portefeuille de développement / Strategic areas, development portfolio
Solution 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
DIM de classe I / Class I MD
DIM de classe IIa / Class IIa MD
DIM de classe IIb / Class IIb MD
DIM de classe III / Class III MD
DM IA / AI MD
DM connecté/connected medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro / In vitro diagnostic device

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025
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
MTI 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 diagnostique / 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.

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025 4. CHAMP THERAPEUTIQUE / 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
Hépato-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)

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025 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 indicat Nom du produit concerné / Name of the concerned product	ion(s)
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	1(S)
Population(s) ciblée(s) envisagée(s)/ Targeted propulation(s)	
Décrire de manière synthétique le type de populations ciblées par votre produit (**maximum 250 caractères**), details regarding the type of targeted populations by product (**maximum 250 characters**).	/ Provide
Z MOTIVATION DE LA DEMANDE / DEACON FOR THE RECUEST	
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 p	ulis vos
motivations (**maximum 400 caractères**) / Provide details about the reasons justifying your request to the ANS presenting the context first and then your motivations (**maximum 400 characters**) per question.	
presenting the context first and their your motivations (maximum 400 characters) per question.	
l l	

Principales questions à aborder / Main issues to be adressed

ANSM - Guichet innovation et orientation 2025 Question / 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 (&İt; 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 (&İt;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 etre 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 etre 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 etre 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.