

Les dossiers sont envoyés par voie électronique à l'ANSM.

### 1.1. Envoi par courriel

#### Adresse d'envoi

Quel que soit le type de dossier (demande d'autorisation, début de la recherche, modifications de la recherche, fin de la recherche, vigilance de la recherche), une seule adresse électronique doit être utilisée :

[EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr).

#### Envoi via Eudralink

Il est possible d'utiliser le système de messagerie sécurisée Eudralink proposé par l'Agence européenne du médicament (EMA).

Pour accéder à Eudralink, l'utilisateur doit, au préalable, faire une demande d'ouverture d'un compte Eudralink auprès du service concerné de l'EMA.

- NB
- En cas d'utilisation du mode d'envoi sécurisé des e-mails Eudralink, il est recommandé :
    - de fixer une date d'expiration du message de 90 jours et de ne pas sélectionner un envoi avec mot de passe
    - d'attacher un dossier compressé comprenant l'ensemble des documents (dossier zip ou dossier 7z) sans mot de passe.

- ① Lors de la soumission électronique du dossier ou de tout autre document, il est important de veiller à ce que ceux-ci soient exploitables par l'ANSM (l'ANSM doit être en mesure d'ouvrir les fichiers joints).  
A défaut, ces dossiers et documents seront considérés non recevables.
- ② Les documents versés électroniquement doivent être au format Word ou PDF (PDF 1.4).
- ③ Utiliser uniquement le format PDF (format « texte ») qui permet à l'ANSM de réaliser des opérations de « copier / coller » et non le format « image ».
- ④ Chaque pièce du dossier de demande d'autorisation de recherche ou AMS doit faire l'objet d'un fichier distinct.  
Aussi, un dossier de demande d'autorisation de recherche ou AMS ne doit-il pas être constitué d'un

#### Objet des e-mail

DM (ou DMDIV le cas échéant), N°IDRCB, type de dossier

Exemple : DM 2016-A23110-34 Début de la recherche

## **Dénomination des pièces du dossier électronique de demande d'autorisation de recherche**

Chacune des pièces du dossier de demande d'autorisation de recherche doit apparaître impérativement dans des répertoires et fichiers distincts. Le plan de présentation sera clairement explicité en début du document. Il doit être présenté dans 3 répertoires.

A l'intérieur de chaque répertoire, chaque élément de ce dossier est enregistré sous le nom de fichier suivant :

<b>Nom du répertoire</b>	<b>Pièces du dossier</b>	<b>Nom du fichier</b>
Dossier administratif	Courrier de demande d'autorisation	Courrier
	Formulaire de demande d'autorisation	Formulaire
Dossier relatif à la recherche	Protocole de la recherche	Protocole
	Résumé du protocole	Résumé protocole
	Brochure pour l'investigateur Ou Notice d'instruction du DM ou notice d'utilisation du DMDIV, avec le cas échéant la synthèse de données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi du DM ou du DMDIV dans le cadre de la recherche.	BI
	Information de référence sur la sécurité	IRS
Dossier technique	Certificat de marquage CE	Certificat CE
	Déclaration de conformité aux exigences essentielles / Déclaration de conformité à la directive applicable	Déclaration CE
	Notice d'instruction du DM / notice d'utilisation du DMDIV	Notice
	Résultats de l'analyse des risques	Rés analyse risque
	Liste des référentiels appliqués	Liste référentiels
	Résumé des données précliniques ou des données de performances pour les DMDIV.	Résumé données précliniques
	Données relatives à la sécurité virale	Sécurité virale
	Données relatives aux radioéléments.	Radioéléments
	Résumé des données des recherches cliniques menées préalablement avec le même DM/DMDIV ou un DM équivalent.	Résumé données cliniques
	Analyse critique, au regard de l'évaluation des bénéfices et des risques de la recherche, des données non cliniques et le cas échéant, cliniques relatives au DM/DMDIV étudié	Analyse critique
	Données relatives à la substance active si le DM incorpore comme partie intégrante une substance	Substance
	Documentation adaptée relative aux autres produits utilisés ou étudiés dans la recherche.	Doc autre produit
		Demande d'attestation en vue de l'importation de médicaments.
	Copie de l'avis final du CPP	Avis CPP

### **3.1 Envoi par CD Rom ou clé USB**

Pour les dossiers de plus de 5 mégaoctets, seul l'envoi par CD Rom ou clé USB est possible.

Les Formats acceptés sont : Word et/ou Excel et/ou PDF.

Il est possible de scanner des documents mais ils doivent être enregistrés au format PDF.

Adresse d'envoi du CD Rom ou de la clé USB :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)  
DMFR – PGF 520  
143-147 Boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis cedex